

Revision Date 06-Sep-2023

Revision Number 3

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Product name revogene® SARS-CoV-2

Other means of identification

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Recommended Use In vitro diagnostic

Uses advised against No information available

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Manufacturer

Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858

Authorized Representative
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, Italy

Southern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
+61 2 9666 7776

For further information, please contact:

E-mail Address www.meridianbioscience.com

1.4. Emergency telephone number

Emergency Telephone Emergency telephone CHEMTREC:
US: 1-800-424-9300
International: 1-703-527-3887
Philippines: 1800 1 322 0553
Taiwan: 00801-49-1821
Thailand: 1800014808
South Korea: 080-880-0454
Asia-Pacific: +65 3163 8374

Emergency telephone - §45 - (EC)1272/2008

Europe 112

SECTION 2: Hazards identification**2.1. Classification of the substance or mixture***Regulation (EC) No 1272/2008***2.2. Label elements****Hazard statements****2.3. Other hazards**

No information available.

Endocrine Disruptor Information This product does not contain any known or suspected endocrine disruptors.**SECTION 3: Composition/information on ingredients****3.1 Substances**

Chemical name	Weight-%	REACH registration number	EC No (EU Index No)	Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]	Specific concentration limit (SCL)	M-Factor	M-Factor (long-term)
Paraffin Wax 8002-74-2	6.615	No data available	-	No data available	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.338	No data available	-	No data available	-	-	-

Full text of H- and EUH-phrases: see section 16**Acute Toxicity Estimate**

No information available

This product does not contain candidate substances of very high concern at a concentration $\geq 0.1\%$ (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Article 59)

SECTION 4: First aid measures**4.1. Description of first aid measures**

Inhalation	Remove to fresh air.
Eye contact	Rinse thoroughly with plenty of water for at least 15 minutes, lifting lower and upper eyelids. Consult a physician.
Skin contact	Wash skin with soap and water. In the case of skin irritation or allergic reactions see a physician.
Ingestion	Rinse mouth.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Symptoms No information available.

Effects of Exposure No information available.

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Note to physicians Treat symptomatically.

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Extinguishing media

Suitable Extinguishing Media Use extinguishing measures that are appropriate to local circumstances and the surrounding environment.

Large Fire CAUTION: Use of water spray when fighting fire may be inefficient.

Unsuitable extinguishing media Do not scatter spilled material with high pressure water streams.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Specific hazards arising from the chemical No information available.

5.3. Advice for firefighters

Special protective equipment and precautions for fire-fighters Firefighters should wear self-contained breathing apparatus and full firefighting turnout gear. Use personal protection equipment.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Personal precautions Ensure adequate ventilation.

For emergency responders Use personal protection recommended in Section 8.

6.2. Environmental precautions

Environmental precautions See Section 12 for additional Ecological Information.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Methods for containment Prevent further leakage or spillage if safe to do so.

Methods for cleaning up Take up mechanically, placing in appropriate containers for disposal.

Prevention of secondary hazards Clean contaminated objects and areas thoroughly observing environmental regulations.

6.4. Reference to other sections

Reference to other sections See section 8 for more information. See section 13 for more information.

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

Advice on safe handling	Ensure adequate ventilation.
General hygiene considerations	Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage Conditions	Keep container tightly closed in a dry and well-ventilated place.
---------------------------	---

7.3. Specific end use(s)**SECTION 8: Exposure controls/personal protection****8.1. Control parameters**

Exposure Limits	This product, as supplied, does not contain any hazardous materials with occupational exposure limits established by the region specific regulatory bodies.
Biological occupational exposure limits	This product, as supplied, does not contain any hazardous materials with biological limits established by the region specific regulatory bodies.

Derived No Effect Level (DNEL) - Workers No information available

Derived No Effect Level (DNEL) - General Public No information available.

Predicted No Effect Concentration (PNEC) No information available.

8.2. Exposure controls

Engineering controls	No information available.
Personal protective equipment	
Eye/face protection	No special protective equipment required.
Skin and body protection	No special protective equipment required.
Respiratory protection	No protective equipment is needed under normal use conditions. If exposure limits are exceeded or irritation is experienced, ventilation and evacuation may be required.
General hygiene considerations	Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.
Environmental exposure controls	No information available.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state	No information available
Appearance	Liquid
Color	colorless
Odor	Odorless.
Odor threshold	No information available

<u>Property</u>	<u>Values</u>	<u>Remarks • Method</u>
Melting point / freezing point	No data available	None known
Boiling point/boiling range	No data available	None known
Flammability (solid, gas)	No data available	None known
Flammability Limit in Air		None known
Upper flammability limit:	No data available	
Lower flammability limit:	No data available	
Flash Point	No data available	Open cup
Autoignition temperature	No data available	None known
Decomposition temperature		None known
pH	8	None known
pH (as aqueous solution)	No data available	None known
Kinematic viscosity	No data available	None known
Dynamic viscosity	No data available	None known
Water solubility	No data available	insoluble
Solubility(ies)	no data available	Beads are suspended in aqueous solutions
Partition coefficient	No data available	None known
Vapor pressure	No data available	None known
Relative density	No data available	None known
Bulk density	No data available	
Liquid Density	No data available	
Vapor density	No data available	None known
Particle characteristics		
Particle Size	No information available	
Particle Size Distribution	No information available	

9.2. Other information

9.2.1. Information with regard to physical hazard classes
Not applicable

9.2.2. Other safety characteristics
No information available

SECTION 10: Stability and reactivity**10.1. Reactivity**

Reactivity No information available.

10.2. Chemical stability

Stability Stable under normal conditions.

Explosion data

Sensitivity to mechanical impact None.

Sensitivity to static discharge None.

10.3. Possibility of hazardous reactions

Possibility of hazardous reactions None under normal processing.

10.4. Conditions to avoid

Conditions to avoid None known based on information supplied.

10.5. Incompatible materials

Incompatible materials None known based on information supplied.

10.6. Hazardous decomposition products

Hazardous decomposition products None known based on information supplied.

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Information on likely routes of exposure

Product Information

Inhalation	Specific test data for the substance or mixture is not available.
Eye contact	Specific test data for the substance or mixture is not available.
Skin contact	Specific test data for the substance or mixture is not available.
Ingestion	Specific test data for the substance or mixture is not available.

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Symptoms No information available.

Acute toxicity

Numerical measures of toxicity
No information available

Delayed and immediate effects as well as chronic effects from short and long-term exposure

Skin corrosion/irritation	No information available.
Serious eye damage/eye irritation	No information available.
Respiratory or skin sensitization	No information available.
Germ cell mutagenicity	No information available.
Carcinogenicity	No information available.
Reproductive toxicity	No information available.

STOT - single exposure No information available.

STOT - repeated exposure No information available.

Aspiration hazard No information available.

11.2 Information on other hazards

11.2.1 Endocrine disrupting properties

Endocrine disrupting properties No information available.

11.2.2 Other information

Other adverse effects No information available.

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

Ecotoxicity The environmental impact of this product has not been fully investigated.

12.2. Persistence and degradability

Persistence and degradability No information available.

12.3. Bioaccumulative potential

Bioaccumulation There is no data for this product.

12.4. Mobility in soil

Mobility in soil No information available.

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

PBT and vPvB assessment The product does not contain any substance(s) classified as PBT or vPvB above the threshold of declaration.

12.6. Endocrine disrupting properties

Endocrine disrupting properties No information available.

12.7. Other adverse effects

No information available.

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Waste from residues/unused products	Dispose of in accordance with local regulations. Dispose of waste in accordance with environmental legislation.
Contaminated packaging	Do not reuse empty containers.

SECTION 14: Transport information

IATA

14.1. UN number or ID number	Not regulated
14.2. UN proper shipping name	Not regulated
14.3. Transport hazard class(es)	Not regulated
14.4. Packing group	Not regulated
14.5.	
14.6. Special precautions for users	
Special Provisions	None

SECTION 15: Regulatory information

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

European Union

Take note of Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work.

Authorizations and/or restrictions on use:

This product does not contain substances subject to authorization (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Annex XIV) This product does not contain substances subject to restriction (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Annex XVII)

Persistent Organic Pollutants

Not applicable

Ozone-depleting substances (ODS) regulation (EC) 1005/2009

Not applicable

International Inventories

IECSC

Legend:

- TSCA** - United States Toxic Substances Control Act Section 8(b) Inventory
- DSL/NDL** - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List
- EINECS/ELINCS** - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances
- ENCS** - Japan Existing and New Chemical Substances
- IECSC** - China Inventory of Existing Chemical Substances
- KECL** - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances

AICS - Australian Inventory of Chemical Substances

NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals

15.2. Chemical safety assessment

Chemical Safety Report

No information available

SECTION 16: Other information

Key or legend to abbreviations and acronyms used in the safety data sheet

SVHC: Substances of Very High Concern for Authorization:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Chemicals

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Chemicals

Legend Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA: Time weighted average

STEL:

Short term exposure limit

Ceiling: Maximum limit value:

*

Skin designation

+ Sensitizers

Key literature references and sources for data used to compile the SDS

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)

U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database

European Food Safety Authority (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Environmental Protection Agency)

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))

U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act

U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals

Food Research Journal

Hazardous Substance Database

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

National Institute of Technology and Evaluation (NITE)

Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

National Toxicology Program (NTP)

New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)

Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications

Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program

Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set

World Health Organization

Revision Date

06-Sep-2023

This material safety data sheet complies with the requirements of Regulation (EC) No. 1907/2006.

Disclaimer

The information provided in this Material Safety Data Sheet is correct to the best of our knowledge, information and belief at the date of its publication. The information given is designed only as a guidance for safe handling, use, processing, storage, transportation, disposal and release and is not to be considered a warranty or quality specification. The information relates only to the specific material designated and may not be valid for such material used in combination with any other materials or in any process, unless specified in the text.

Europe

EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Data di revisione 06-set-2023

Numero di revisione 3

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**1.1. Identificatore del prodotto**

Nome del prodotto revogene® SARS-CoV-2

Altri mezzi d'identificazione**1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Uso Raccomandato Diagnostica in vitro

Usi sconsigliati Nessuna informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**Fabbricante**Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858Authorized Representative
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, ItalySouthern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
+61 2 9666 7776

Per ulteriori informazioni, contattare:

Indirizzo e-mail www.meridianbioscience.com**1.4. Numero telefonico di emergenza**Numero telefonico di emergenza Telefono di emergenza CHEMTREC (Internazionale) 1-703-527-3887 / Per gli Stati Uniti
1-800-424-9300**Numero telefonico di chiamata urgente - §45 - (CE)1272/2008**

Europa 112

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**2.1. Classificazione della sostanza o della miscela**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

2.2. Elementi dell'etichetta

Indicazioni di pericolo**2.3. Altri pericoli**

Nessuna informazione disponibile.

Informazioni sugli interferenti endocrini

Questo prodotto non contiene alcuna sostanza perturbatrice del sistema endocrino nota o presunta.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**3.1 Sostanze**

Denominazione chimica	Peso-%	Numero di registrazione REACH	N. CE (N. indice UE)	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Limite di concentrazione specifico (SCL)	Fattore M	Fattore M (lungo termine)
Paraffin Wax 8002-74-2	6.615	Nessun informazioni disponibili	-	Nessun informazioni disponibili	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.338	Nessun informazioni disponibili	-	Nessun informazioni disponibili	-	-	-

Testo completo di frasi H e EUH: vedere Sezione 16**Stima della Tossicità Acuta**

Nessuna informazione disponibile

Questo prodotto non contiene sostanze candidate estremamente preoccupanti a una concentrazione $\geq 0,1\%$ (Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Articolo 59)

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso****Inalazione**

Rimuovere all'aria fresca.

Contatto con gli occhi

Sciacquare bene con abbondante acqua per almeno 15 minuti, sollevando le palpebre inferiori e superiori. Consultare un medico.

Contatto con la pelle

Lavare la pelle con acqua e sapone. Nel caso di irritazione cutanea o reazioni allergiche, rivolgersi ad un medico.

Ingestione

Sciacquare la bocca.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**Sintomi**

Nessuna informazione disponibile.

Effetti dell'Esposizione

Nessuna informazione disponibile.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Nota per i medici

Trattare sintomaticamente.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio**5.1. Mezzi di estinzione**

Mezzi di Estinzione Idonei Utilizzare misure estinguenti appropriate alle circostanze locali e all'ambiente circostante.

Grande incendio ATTENZIONE: l'utilizzo di spruzzo d'acqua per l'estinzione degli incendi potrebbe essere inefficace.

Mezzi di estinzione non idonei Non disperdere il materiale versato con getti d'acqua ad alta pressione.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici derivanti dal prodotto chimico Nessuna informazione disponibile.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Equipaggiamento di protezione speciale e precauzioni per gli addetti all'estinzione di incendi I vigili del fuoco devono indossare un apparecchio autorespiratore e una tuta ermetica. Utilizzare dispositivi di protezione individuale.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Precauzioni individuali Garantire un'aerazione sufficiente.

Per chi interviene direttamente Utilizzare una protezione individuale raccomandata nella Sezione 8.

6.2. Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali Vedere la Sezione 12 per ulteriori Informazioni Ecologiche.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di contenimento Impedire ulteriori fuoriuscite o perdite, se è sicuro farlo.

Metodi di bonifica Prelevare meccanicamente, collocando il prodotto in appositi contenitori per lo smaltimento.

Prevenzione di rischi secondari Pulire a fondo gli oggetti e le aree contaminate rispettando le norme ambientali.

6.4. Riferimenti ad altre sezioni

Riferimenti ad altre sezioni Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 8. Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura**

Precauzioni per la manipolazione sicura Garantire un'aerazione sufficiente.

Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni di immagazzinamento Conservare il recipiente chiuso e in un luogo ben ventilato e asciutto.

7.3. Usi finali particolari

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Limiti di Esposizione Questo prodotto, così come viene consegnato, non contiene materiali pericolosi con limiti di esposizione professionali stabiliti dalle autorità di regolamentazione specifiche locali.

Limiti biologici di esposizione professionale Questo prodotto, così come fornito, non contiene alcun materiale pericoloso con valori limite biologici fissati dagli organi di regolamentazione specifici della regione.

Livello derivato senza effetto (DNEL) - Lavoratori Nessuna informazione disponibile

Livello derivato senza effetto (DNEL) - Pubblico in generale Nessuna informazione disponibile.

Predicted No Effect Concentration (PNEC, Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti) Nessuna informazione disponibile.

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici Nessuna informazione disponibile.

Dispositivi di protezione individuale

Protezioni per occhi/volto Non è necessario alcun equipaggiamento speciale di protezione.

Protezione pelle e corpo Non è necessario alcun equipaggiamento speciale di protezione.

Protezione respiratoria Non serve attrezzatura protettiva in condizioni di impiego normali. Se si superano i limiti di esposizione o se si presenta un'irritazione, potrebbe essere necessario ventilare o evacuare.

Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali.

Controlli dell'esposizione ambientale Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Nessuna informazione disponibile
Aspetto	Liquido
Colore	incolore
Odore	Inodore.
Soglia olfattiva	Nessuna informazione disponibile

Proprietà	Valori	Note • Metodo
Punto di fusione / punto di congelamento	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Punto/intervallo di ebollizione	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Infiammabilità (solidi, gas)	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Limite di infiammabilità in aria		Nessuno noto
Limite di infiammabilità superiore:	Nessun informazioni disponibili	
Limite di infiammabilità inferiore	Nessun informazioni disponibili	
Punto di Infiammabilità	Nessun informazioni disponibili	Vaso aperto
Temperatura di autoaccensione	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Temperatura di decomposizione		Nessuno noto
pH	8	Nessuno noto
pH (come soluzione acquosa)	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Viscosità cinematica	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Viscosità dinamica	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Idrosolubilità	Nessun informazioni disponibili	non solubile
La solubilità/le solubilità	nessun dato disponibile	Beads are suspended in aqueous solutions
Coefficiente di ripartizione	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Tensione di vapore	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Densità relativa	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Peso specifico apparente	Nessun informazioni disponibili	
Densità del liquido	Nessun informazioni disponibili	
Densità di vapore	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Caratteristiche delle particelle		
Dimensioni delle particelle	Nessuna informazione disponibile	
Ripartizione delle particelle per dimensione	Nessuna informazione disponibile	

9.2. Altre informazioni*9.2.1. Informazioni sulle classe di pericolo*

Non applicabile

9.2.2. Altre caratteristiche correlate alla sicurezza

Nessuna informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività**10.1. Reattività**

Reattività	Nessuna informazione disponibile.
------------	-----------------------------------

10.2. Stabilità chimica

Stabilità	Stabile in condizioni normali.
-----------	--------------------------------

Dati esplosione

Sensibilità all'impatto meccanico Nessuno.

Sensibilità alla scarica statica Nessuno.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Possibilità di reazioni pericolose	Nessuno durante la normale trasformazione.
------------------------------------	--

10.4. Condizioni da evitare

Condizioni da evitare Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

10.5. Materiali incompatibili

Materiali incompatibili Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di decomposizione pericolosi Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**11.1. Informazioni sulle classi di pericolo secondo la definizione del Regolamento (CE) n. 1272/2008****Informazioni sulle vie probabili di esposizione****Informazioni sul prodotto**

Inalazione Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o mistura.

Contatto con gli occhi Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o mistura.

Contatto con la pelle Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o mistura.

Ingestione Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o mistura.

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Sintomi Nessuna informazione disponibile.

Tossicità acuta

Misure numeriche di tossicità
Nessuna informazione disponibile

Effetti immediati, ritardati e cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Corrosione/irritazione della pelle Nessuna informazione disponibile.

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare Nessuna informazione disponibile.

Sensibilizzazione cutanea o delle vie respiratorie Nessuna informazione disponibile.

Mutagenicità sulle cellule germinali Nessuna informazione disponibile.

Cancerogenicità Nessuna informazione disponibile.

Tossicità per la riproduzione Nessuna informazione disponibile.

STOT - esposizione singola Nessuna informazione disponibile.

STOT - esposizione ripetuta Nessuna informazione disponibile.

Pericolo in caso di aspirazione Nessuna informazione disponibile.

11.2 Informazioni su altri pericoli

11.2.1 Proprietà di interferente endocrino

Proprietà di interferente endocrino Nessuna informazione disponibile.

11.2.2 Altre informazioni

Altri effetti avversi Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecotossicità L'impatto ambientale di questo prodotto non è stato completamente indagato.

12.2. Persistenza e degradabilità

Persistenza e degradabilità Nessuna informazione disponibile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Bioaccumulo: Non sono disponibili dati per questo prodotto.

12.4. Mobilità nel suolo

Mobilità nel suolo Nessuna informazione disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Valutazione PBT e vPvB Il prodotto non contiene alcuna sostanza classificata come PBT o vPvB sopra la soglia di dichiarazione.

12.6. Proprietà di interferente endocrino

Proprietà di interferente endocrino Nessuna informazione disponibile.

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

Rifiuti derivanti da residui/prodotti inutilizzati	Smaltire in conformità alle normative locali. Smaltire i rifiuti in conformità alla legislazione ambientale.
Imballaggio contaminato	Non riutilizzare i contenitori vuoti.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**IATA**

14.1. Numero UN o numero ID	Non regolamentato
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto	Non regolamentato
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4. Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5.	
14.6. Precauzioni Speciali per gli utenti	
Disposizioni Particolari	Nessuno

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela****Unione Europea**

Prendere nota della Direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori dai rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro.

Autorizzazioni e/o limitazioni sull'uso:

Questo prodotto non contiene sostanze soggette ad autorizzazione (Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Allegato XIV)
Questo prodotto non contiene sostanze soggette a limitazione (Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Allegato XVII)

Inquinanti organici persistenti

Non applicabile

Regolamento (CE) 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono (ODS)

Non applicabile

Inventari Internazionali

IECSC

Legenda:

TSCA - Sezione 8(b) United States Toxic Substances Control Act (Decreto Statunitense per il Controllo delle Sostanze Tossiche), Inventario
DSL/NDL - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Lista delle Sostanze non Nazionali/delle Sostanze Nazionali Canadesi)
EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale /Lista europea delle sostanze chimiche notificate)
ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Sostanze Chimiche Nuove ed Esistenti in Giappone)
IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventario Cinese delle Sostanze Chimiche Esistenti)
KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Sostanze Chimiche Esistenti e Valutate in Corea)
PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Inventario delle Sostanze Chimiche delle Filippine)
AICS - Inventario Australiano delle Sostanze Chimiche (Australian Inventory of Chemical Substances)
NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals (Inventario delle Sostanze Chimiche in Nuova Zelanda)

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Relazione sulla Sicurezza Chimica Nessuna informazione disponibile

SEZIONE 16: Altre informazioni

Spiegazione o legenda delle abbreviazioni e degli acronimi utilizzata nella scheda di dati di sicurezza

SVHC: Sostanze estremamente preoccupanti per l'autorizzazione:
 PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Chemicals
 vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Chemicals

Legenda Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA:	media ponderata in base al tempo	STEL:	Valori limite di esposizione, breve termine
Ceiling:	Limite di valore massimo:	*	Indicazioni per la pelle
+	Sensibilizzatori		

Principali riferimenti bibliografici e fonti dei dati utilizzati per la stesura della scheda di dati di sicurezza

Agenzia per le sostanze tossiche e registro malattie (Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ATSDR)
 Database ChemView dell'Environmental Protection Agency (Agenzia per la protezione dell'ambiente) degli Stati Uniti
 Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)
 Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) Comitato per la valutazione del rischio (ECHA_RAC)
 Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Environmental Protection Agency)
 Livelli di Esposizione Acuta (AEGL)
 Environmental Protection Agency (Agenzia per la protezione dell'ambiente) degli Stati Uniti - Legge federale su insetticidi, fungicidi e rodenticidi
 Sostanze chimiche ad alto volume di produzione dell'Environmental Protection Agency (Agenzia per la protezione dell'ambiente) degli Stati Uniti
 Giornale della ricerca nel campo dell'alimentazione (Food Research Journal)
 Database delle sostanze pericolose
 Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme (IUCLID)
 Istituto nazionale di tecnologia e valutazione (NITE)
 National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) dell'Australia
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)
 ChemID Plus della National Library of Medicine (NLM CIP)
 Database PubMed della National Library of Medicine (NLM PUBMED)
 Programma di tossicologia nazionale (NTP)
 Chemical Classification and Information Database (CCID - Banca dati di informazioni e classificazione delle sostanze chimiche) della Nuova Zelanda
 Pubblicazioni su ambiente, salute e sicurezza dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
 Programma sulle sostanze chimiche ad alto volume di produzione dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
 Screening Information Data Set dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
 Organizzazione mondiale della sanità

Data di revisione

06-set-2023

La scheda di dati di sicurezza dei materiali è conforme ai requisiti della Normativa (CE) n. 1907/2006

Dichiarazione di non responsabilità

Le informazioni riportate in questa Scheda di Dati di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e non devono considerarsi una garanzia o una specifica della qualità del prodotto. Le informazioni precedenti si riferiscono solo al materiale qui indicato e possono essere non valide per lo stesso materiale usato in combinazione con altri materiali o in qualche procedimento, salvo nel caso in cui si trovino indicazioni nel testo.

Europa

EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Date de révision 06-sept.-2023

Numéro de révision 3

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

Nom du produit revogene® SARS-CoV-2

Autres moyens d'identification**1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**

Utilisation recommandée Diagnostic in vitro

Utilisations déconseillées Aucune information disponible

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**Fabricant**Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858Authorized Representative
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, ItalySouthern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
+61 2 9666 7776

Pour plus d'informations, contacter :

Adresse e-mail www.meridianbioscience.com**1.4. Numéro d'appel d'urgence**Numéro d'appel d'urgence Téléphone d'urgence CHEMTREC (International) 1-703-527-3887 / 1-800-424-9300 Pour
américain

Numéro d'appel d'urgence - Paragraphe 45 - (CE) 1272/2008

Europe 112

RUBRIQUE 2: Identification des dangers**2.1. Classification de la substance ou du mélange**

Règlement (CE) n° 1272/2008

2.2. Éléments d'étiquetage

Mentions de danger**2.3. Autres dangers**

Aucune information disponible.

Informations relatives aux perturbateurs endocriniens

Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**3.1 Substances**

Nom chimique	% massique	Numéro d'enregistrement REACH	CE n° (numéro d'index UE)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	Limite de concentration spécifique (LCS)	Facteur M	Facteur M (long terme)
Paraffin Wax 8002-74-2	6.615	Aucune donnée disponible	-	Aucune donnée disponible	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.338	Aucune donnée disponible	-	Aucune donnée disponible	-	-	-

Texte intégral des phrases H et EUH : voir section 16***Estimation de la toxicité aiguë***

Aucune information disponible

Ce produit ne contient aucune substance répertoriée dans la liste candidate des substances très préoccupantes à une concentration $\geq 0,1$ % (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », article 59)

RUBRIQUE 4: Premiers secours**4.1. Description des premiers secours**

Inhalation	Transporter la victime à l'air frais.
Contact oculaire	Rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en écartant les paupières. Consulter un médecin.
Contact avec la peau	Laver la peau avec de l'eau et du savon. En cas d'irritation cutanée ou de réactions allergiques, consulter un médecin.
Ingestion	Rincer la bouche.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes Aucune information disponible.

Effets de l'exposition Aucune information disponible.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Note au médecin

Traiter les symptômes.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**5.1. Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction appropriés Prendre des mesures d'extinction adaptées aux conditions locales et à l'environnement avoisinant.

Incendie majeur PRUDENCE : l'utilisation d'un jet d'eau dans la lutte contre l'incendie peut s'avérer inefficace.

Moyens d'extinction inappropriés Ne pas disperser le produit déversé avec un jet d'eau haute pression.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques dus au produit chimique Aucune information disponible.

5.3. Conseils aux pompiers

Équipements de protection spéciaux et précautions pour les pompiers Les pompiers doivent porter un appareil respiratoire autonome et un équipement complet de lutte contre l'incendie. Utiliser un équipement de protection individuelle.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Précautions individuelles Mettre en place une ventilation adaptée.

Pour les secouristes Utiliser les protections individuelles recommandées dans la Section 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement Voir la Section 12 pour plus d'informations sur les effets écologiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de confinement Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.

Méthodes de nettoyage Recueillir par des moyens mécaniques en plaçant dans des récipients adaptés à l'élimination.

Prévention des dangers secondaires Nettoyer les objets et les zones contaminés en respectant à la lettre les réglementations environnementales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Référence à d'autres rubriques Voir la section 8 pour plus d'informations. Voir la section 13 pour plus d'informations.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Conseils relatifs à la manipulation sans danger Mettre en place une ventilation adaptée.

Remarques générales en matière d'hygiène Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conditions de conservation Conserver le récipient bien fermé, au sec et dans un endroit bien ventilé.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les limites d'exposition professionnelle auraient été établies par les organismes réglementaires locaux.

Valeurs limites biologiques d'exposition professionnelle Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les valeurs limites biologiques auraient été établies par les organismes réglementaires locaux.

Dose dérivée sans effet (DNEL) - Travailleurs Aucune information disponible

Dose dérivée sans effet (DNEL) - Grand Public Aucune information disponible.

Concentration prévisible sans effet (PNEC) Aucune information disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques Aucune information disponible.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage Aucun équipement de protection spécifique exigé.

Protection de la peau et du corps Aucun équipement de protection spécifique exigé.

Protection respiratoire Aucun équipement de protection n'est nécessaire dans les conditions normales d'utilisation. En cas de dépassement des limites d'exposition ou en cas d'irritation, une ventilation et une évacuation peuvent être nécessaires.

Remarques générales en matière d'hygiène Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement Aucune information disponible.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique		Aucune information disponible
Aspect		Liquide
Couleur		incolore
Odeur		Inodore.
Seuil olfactif		Aucune information disponible

<u>Propriété</u>	<u>Valeurs</u>	<u>Remarques • Méthode</u>
Point de fusion / point de congélation	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Point/intervalle d'ébullition	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Inflammabilité (solide, gaz)	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Limites d'inflammabilité dans l'air		Aucun(e) connu(e)
Limite supérieure d'inflammabilité:	Aucune donnée disponible	
Limite inférieure d'inflammabilité	Aucune donnée disponible	
Point d'éclair	Aucune donnée disponible	Vase ouvert
Température d'auto-inflammabilité	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Température de décomposition		Aucun(e) connu(e)
pH	8	Aucun(e) connu(e)
pH (en solution aqueuse)	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Viscosité cinématique	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Viscosité dynamique	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Hydrosolubilité	Aucune donnée disponible	insoluble
Solubilité(s)	aucune donnée disponible	Beads are suspended in aqueous solutions
Coefficient de partage	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Pression de vapeur	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Densité relative	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Masse volumique apparente	Aucune donnée disponible	
Densité de liquide	Aucune donnée disponible	
Densité de vapeur	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Caractéristiques des particules		
Granulométrie	Aucune information disponible	
Distribution granulométrique	Aucune information disponible	

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Sans objet

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Aucune information disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Réactivité	Aucune information disponible.
------------	--------------------------------

10.2. Stabilité chimique

Stabilité	Stable dans les conditions normales.
------------------	--------------------------------------

Données d'explosion	
Sensibilité aux impacts	Aucun(e).

mécaniques
Sensibilité aux décharges
électrostatiques

Aucun(e).

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions
dangereuses

Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter

Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

10.5. Matières incompatibles

Matières incompatibles

Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition
dangereux

Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables

Informations sur le produit

Inhalation

Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Contact oculaire

Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Contact avec la peau

Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Ingestion

Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

Symptômes

Aucune information disponible.

Toxicité aiguë

Mesures numériques de toxicité

Aucune information disponible

Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

Corrosion/irritation cutanée

Aucune information disponible.

Lésions oculaires graves/irritation
oculaire

Aucune information disponible.

Sensibilisation respiratoire ou

Aucune information disponible.

cutanée

Mutagénicité sur les cellules germinales Aucune information disponible.

Cancérogénicité Aucune information disponible.

Toxicité pour la reproduction Aucune information disponible.

STOT - exposition unique Aucune information disponible.

STOT - exposition répétée Aucune information disponible.

Danger par aspiration Aucune information disponible.

11.2 Informations sur d'autres dangers

11.2.1 Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices endocriniennes Aucune information disponible.

11.2.2 Autres informations

Autres effets néfastes Aucune information disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Écotoxicité L'impact de ce produit sur l'environnement n'a pas été entièrement étudié.

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité Aucune information disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Bioaccumulation Aucune donnée n'est disponible pour ce produit.

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol Aucune information disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Évaluation PBT et vPvB Le produit ne contient aucune substance(s) classée(s) PBT ou vPvB au-dessus du seuil de déclaration.

12.6. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices endocriniennes Aucune information disponible.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

Déchets de résidus/produits inutilisés Éliminer conformément aux réglementations locales. Éliminer les déchets conformément aux réglementations environnementales.

Emballages contaminés Ne pas réutiliser les récipients vides.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**IATA**

14.1. Numéro UN ou numéro d'identification Non réglementé

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU Non réglementé

14.3. Classe(s) de danger pour le transport Non réglementé

14.4. Groupe d'emballage Non réglementé

14.5.

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Dispositions spéciales Aucun(e)

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation**15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement****Union européenne**

Se reporter à la directive 98/24/CE du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail.

Autorisations et/ou restrictions d'utilisation :

Ce produit ne contient aucune substance soumise à autorisation (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », annexe XIV) Ce produit ne contient aucune substance soumise à restrictions (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », annexe XVII)

Polluants organiques persistants

Sans objet

Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone

Sans objet

Inventaires internationaux**IECSC****Légende :****TSCA** - Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques, section 8(b), inventaire**DSL/NDL** - Liste canadienne des substances domestiques/Liste canadienne des substances non domestiques**EINECS/ELINCS** - Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes/Liste européenne des substances chimiques notifiées**ENCS** - Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles**IECSC** - Inventaire chinois des substances chimiques existantes**KECL** - Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées**PICCS** - Inventaire philippin des substances et produits chimiques**AICS** - Inventaire australien des substances chimiques (Australian Inventory of Chemical Substances)**NZIoC** - Inventaire néo-zélandais des produits chimiques**15.2. Évaluation de la sécurité chimique****Rapport sur la sécurité chimique** Aucune information disponible**RUBRIQUE 16: Autres informations****Signification des abréviations et acronymes utilisés dans la fiche de données de sécurité**

SVHC : Substances extrêmement préoccupantes pour autorisation :

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Chemicals

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Chemicals

Légende Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA: pondérée dans le temps

STEL:

Valeur limite à courte terme

Ceiling: Valeur limite maximum:

*

Désignation « Peau »

+ Sensibilisants

Principales références de la littérature et sources de données utilisées pour compiler la FDS

Agence pour le Registre des Substances Toxiques et Maladies (ATSDR)

Base de données ChemView de l'EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)

Comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (ECHA_CER)

Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

Niveaux de référence d'exposition aiguë (AEGL)

FIFRA (Loi fédérale sur les insecticides, les fongicides et les rodenticides des États-Unis) de l'EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis), substances HPV

Revue de recherche alimentaire (Food Research Journal)

Base de données sur les substances dangereuses

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

Institut national de technologie et d'évaluation (NITE)

Schéma National Australien de Notification et d'Évaluation des Produits Chimiques Industriels (NICNAS)

NIOSH (Institut d'hygiène et de sécurité professionnelles des États-Unis)
National Library of Medicine, ChemID Plus (NLM CIP)
National Library of Medicine, Base de données PubMed (NLM PubMed)
NTP (Programme national de toxicologie, États-Unis)
CCID (Base de données de classification et d'information sur les substances chimiques de Nouvelle-Zélande)
Organisation de coopération et de développement économiques, publications sur l'environnement, la santé et la sécurité
Organisation de coopération et de développement économiques, programme d'évaluation des substances HPV
Organisation de coopération et de développement économiques, ensemble des données d'évaluation
Organisation mondiale de la santé

Date de révision 06-sept.-2023

La présente fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du règlement (CE) N° 1907/2006

Avis de non-responsabilité

Les informations contenues dans la présente Fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité. Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte.

Europe

EU SDS version information - EGHS

UL release:
GHS Revision 7
2023 Q1

Revizyon Tarihi 06-Eyl-2023

Revizyon Numarası 3

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde/Karışım kimliği

Ürün adı revogene® SARS-CoV-2

Diğer tanımlama yöntemleri

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Tavsiye Edilen Kullanım In vitro tanısal

Tavsiye edilmeyen kullanımlar Bilgi mevcut değil

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

İmalatçı

Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858

Authorized Representative
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, Italy

Southern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
+61 2 9666 7776

Daha fazla bilgi için, lütfen irtibat kurun:

E-posta Adresi www.meridianbioscience.com

1.4. Acil durum telefon numarası

Acil Durum Telefonu Acil durum telefonu

Acil durum telefonu - §45 - (EC)1272/2008

Avrupa 112

BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1. Madde veya karışımın sınıflandırılması

Yönetmelik (EC) No 1272/2008

2.2. Etiket unsurları

Zararlılık ifadeleri

2.3. Diğer zararlar

Bilgi mevcut değil.

Endokrin Parçalayıcı Bilgiler

Bu ürün bilinen ya da şüpheli hiç bir endokrin parçalayıcı madde içermez.

BÖLÜM 3: Bileşim/içindekiler hakkında bilgi

3.1 Maddeler

Kimyasal ismi	Ağırlık-%	REACH kayıt numarası	EC No (AB İndeks No)	(EC) No. 1272/2008 [CLP] Yönergesine uygun sınıflandırma	Spesifik konsantrasyon limiti (SCL)	M-Faktör	M-Faktörü (uzun vadeli)
Paraffin Wax 8002-74-2	6.615	Mevcut veri yok	-	Mevcut veri yok	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.338	Mevcut veri yok	-	Mevcut veri yok	-	-	-

H- ve EUH-ifadelerinin tam metni: bakınız bölüm 16

Akut Toksisite Tahmini

Bilgi mevcut değil

Bu ürün ≥ 0.1 'lik bir konsantrasyonda çok yüksek derecede önem arz eden aday maddeler içermez (Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Madde 59)

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Solunum

Açık havaya çıkarın.

Göz teması

Alt ve üst göz kapaklarını kaldırarak, en az 15 dakika bol su ile durulayın. Bir doktora danışın.

Cilt teması

Cildi sabun ve suyla yıkayın. Cilt tahrişi ya da alerjik reaksiyon durumunda bir doktora başvurun.

Yutma

Ağzınızı çalkalayın.

4.2. Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler

Belirtiler

Bilgi mevcut değil.

Maruz Kalma Etkileri

Bilgi mevcut değil.

4.3. Acil tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için işaretler

Doktorlar için not

Semptomatik olarak tedavi edin.

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri**5.1. Yangın söndürücüler**

Uygun Yangın Söndürücü Madde Yerel şartlara ve çevredeki ortama uygun söndürme yöntemleri kullanın.

Büyük Yangın DİKKAT: Yangınla mücadele ederken su spreyi kullanmak etkisiz olabilir.

Uygun olmayan yangın söndürücü maddeler Dökülen maddeyi yüksek basınçlı su akımıyla etrafa saçmayın.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Kimyasaldan doğan spesifik zararlar Bilgi mevcut değil.

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangınla mücadele edenler için özel koruyucu donanım ve önlemler İtfaiyeciler kendi kendine yeterli kapalı devre solunum aparatı kullanmalı ve tam teçhizatlı üniforma giymelidir. Kişisel koruyucu ekipman kullanın.

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler**6.1. Kişisel önlemler, koruyucu ekipman ve acil durum prosedürleri**

Kişisel önlemler Yeterli havalandırma sağlandığından emin olun.

Acil durum personeli için Bölüm 8'de tavsiye edilen kişisel koruyucu kullanın.

6.2. Çevresel önlemler

Çevresel önlemler Ekolojik Bilgiler ile ilgili daha fazla bilgi için Bölüm 12 'ye bakınız.

6.3. Kontrol altında tutma ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Kapsama yöntemleri Eğer yapılması güvenli ise daha fazla sızıntıya veya döküntüye engel olun.

Temizleme yöntemleri Bertaraf etmek üzere, uygun kaplara koymak için mekanik olarak toplayın.

İkincil zararlılığın önlenmesi Kirlenmiş nesneleri ve alanları çevresel yönetmeliklere uygun şekilde iyice temizleyin.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Diğer bölümlere atıflar Daha fazla bilgi için Bölüm 8 'e bakınız. Daha fazla bilgi için Bölüm 13 'e bakınız.

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama**7.1. Güvenli elleçleme için önlemler**

Güvenli elleçleme için tavsiye Yeterli havalandırma sağlandığından emin olun.

Genel hijyen hususları İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına göre elleçleyin.

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Depolama Koşulları Kabı kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı tutun.

7.3. Belirli son kullanım(lar)**BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma****8.1. Kontrol parametreleri**

Maruz Kalma Limitleri	Bu ürün, tedarik edildiği haliyle, bölgeye özel düzenleyici kurumlar tarafından belirlenen mesleki maruz kalma limitlerine sahip herhangi bir zararlı madde içermez.
Biyolojik mesleki maruziyet limitleri	Bu ürün, tedarik edilen, bölgeye özel düzenleyici organlar tarafından belirlenen biyolojik limitlere göre herhangi bir tehlikeli madde içermez.
Türemiş etki yok seviyesi (DNEL)- İşçiler	Bilgi mevcut değil
Türemiş etki yok seviyesi (DNEL) - Kamu	Bilgi mevcut değil.
Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon (PNEC)	Bilgi mevcut değil.

8.2. Maruz kalma kontrolleri

Mühendislik kontrolleri	Bilgi mevcut değil.
Kişisel koruyucu ekipman	
Göz/yüz koruması	Özel koruyucu ekipmana gerek yoktur.
Cildin ve vücudun korunması	Özel koruyucu ekipmana gerek yoktur.
Solunum koruması	Normal kullanma koşulları altında koruyucu ekipmana gerek yoktur. Maruz kalma limitleri aşılmışsa ya da bir tahriş meydana gelmişse, havalandırma ve boşaltma gerekebilir.
Genel hijyen hususları	İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına göre elleçleyin.
Çevresel maruziyet kontrolleri	Bilgi mevcut değil.

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler**9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi**

Fiziksel hal	Bilgi mevcut değil
Görünüm	Sıvı
Renk	renksiz
Koku	Kokusuz.
Koku eşığı	Bilgi mevcut değil

Özellik	Değerler	Notlar • Yöntem
Erime noktası / donma noktası	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Kaynama noktası/kaynama ölçeği	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor

(aralığı)		
Alevlenebilirlik (katı, gaz)	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Havadaki Alevlenebilirlik Limiti		Hiçbiri bilinmiyor
Üst alevlenebilirlik limiti:	Mevcut veri yok	
Alt alevlenebilirlik limiti:	Mevcut veri yok	
Parlama Noktası	Mevcut veri yok	Açık kupa
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Bozunma sıcaklığı		Hiçbiri bilinmiyor
pH	8	Hiçbiri bilinmiyor
pH (sulu çözelti olarak)	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Kinematik viskozite	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Dinamik viskozite	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Suda çözünürlük	Mevcut veri yok	çözünmez
Çözünürlük(ler)	mevcut veri yok	Beads are suspended in aqueous solutions
Bölüntü katsayısı	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Buhar basıncı	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Bağıl yoğunluk	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Yığın yoğunluğu	Mevcut veri yok	
Sıvı Yoğunluğu	Mevcut veri yok	
Buhar yoğunluğu	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Partikül özellikleri		
Parçacık Büyüklüğü	Bilgi mevcut değil	
Parçacık Büyüklüğü Dağılımı	Bilgi mevcut değil	

9.2. Diğer bilgiler

9.2.1. Fiziksel zararlılık sınıfları ile ilgili bilgiler

Uygulanamaz

9.2.2. Diğer güvenlik özellikleri

Bilgi mevcut değil

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

Tepkime Bilgi mevcut değil.

10.2. Kimyasal kararlılık

Kararlılık Normal şartlarda kararlıdır.

Patlama verileri

Mekanik darbeye hassasiyet Yoktur.

Statik boşalmaya hassasiyet Yoktur.

10.3. Zararlı reaksiyon olasılığı

Zararlı reaksiyon olasılığı Normal proses altında hiçbiri.

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Kaçınılması gereken durumlar Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Kaçınılması gereken maddeler Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Zararlı bozunma ürünleri

Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler**11.1. Yönetmelik (EC) No 1272/2008'de tanımlandığı gibi zararlılık sınıfları hakkında bilgiler****Olası maruz kalma yollarına ilişkin bilgiler****Ürün Bilgisi**

Soluma	Madde veya karışımla ilgili spesifik test verisi bulunmamaktadır.
Göz teması	Madde veya karışımla ilgili spesifik test verisi bulunmamaktadır.
Cilt teması	Madde veya karışımla ilgili spesifik test verisi bulunmamaktadır.
Yutma	Madde veya karışımla ilgili spesifik test verisi bulunmamaktadır.

Fiziksel, kimyasal ve toksikolojik özellikler ile ilgili belirtiler

Belirtiler	Bilgi mevcut değil.
-------------------	---------------------

Akut toksisite**Toksistenin sayısal ölçümleri**

Bilgi mevcut değil

Kısa ve uzun süreli maruz kalınmasından kaynaklanan kronik etkilerin yanı sıra gecikmeli ve anlık etkiler

Cilt aşınması/tahrişi	Bilgi mevcut değil.
Ciddi göz hasarı/göz tahrişi	Bilgi mevcut değil.
Solunum sistemi veya cilt hassasiyeti	Bilgi mevcut değil.
Eşey hücre mutajenitesi	Bilgi mevcut değil.
Kanserojenite	Bilgi mevcut değil.
Üreme toksisitesi	Bilgi mevcut değil.
BHOT - tek maruz kalma	Bilgi mevcut değil.
BHOT - tekrarlı maruz kalma	Bilgi mevcut değil.

Aspirasyon zararlılığı Bilgi mevcut değil.

11.2. Diğer zararlar hakkında bilgiler

11.2.1 Endokrin bozucu özellikler

Endokrin bozucu özellikler Bilgi mevcut değil.

11.2.2 Diğer bilgiler

Diğer olumsuz etkiler Bilgi mevcut değil.

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksisite

Ekotoksisite Bu maddenin çevreye yaptığı etki henüz tam anlamıyla araştırılmamıştır.

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Kalıcılık ve bozunabilirlik Bilgi mevcut değil.

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Biyobirikim Bu ürünle ilgili veri bulunmamaktadır.

12.4. Toprakta hareketlilik

Toprakta hareketlilik Bilgi mevcut değil.

12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

PBT ve vPvB değerlendirmesi Ürün, beyan edilen eşik değerin üzerinde PBT veya vPvB olarak sınıflandırılmış madde(ler) içermemektedir.

12.6. Endokrin bozucu özellikler

Endokrin bozucu özellikler Bilgi mevcut değil.

12.7. Diğer olumsuz etkiler

Bilgi mevcut değil.

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

Kalıntılardan/kullanılmayan ürünlerden ortaya çıkan atık Yerel kurallara uygun olarak bertaraf ediniz. Çevreyle ilgili mevzuata göre atığı bertaraf edin.

Kirlenmiş ambalaj Boş kapları tekrar kullanmayın.

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

IATA

14.1. UN numarası veya kimlik numarası	Düzenlenmemiştir
14.2. Uygun UN taşımacılık adı	Düzenlenmemiştir
14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı	Düzenlenmemiştir
14.4. Ambalajlama grubu	Düzenlenmemiştir
14.5.	
14.6. Kullanıcılar için özel önlemler	
Özel Hükümler	Yoktur

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri**15.1. Madde veya karışım için özel güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı****Avrupa Birliği**

İşyerindeki kimyasal maddelerle ilgili risklerden işçilerin sağlığının korunması ve güvenliğine ilişkin Direktif 98/24/EC 'yi dikkate alın.

Yetkilendirmeler ve/veya kullanımla ilgili kısıtlamalar:

Bu ürün ruhsatlandırılmaya tabi maddeler içermez (Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Ek XIV) Bu ürün kısıtlamaya tabi maddeler içermez (Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Ek XVII)

Kalıcı Organik Kirleticiler

Uygulanamaz

Ozon tabakasını incelten maddeler (ODS) yönetmeliği (EC) 1005/2009

Uygulanamaz

Uluslararası Envanterler**IECSC****Döküm:**

- TSCA** - Amerika Birleşik Devletleri Toksik Maddeler Kontrol Yasası Bölüm 8(b) Envanteri
- DSL/NDL** - Kanada Yerli Maddeler Listesi/Yerli Olmayan Maddeler Listesi
- EINECS/ELINCS** - Avrupa Mevcut Ticari Kimyasal Maddeler Envanteri/AB Teblig Edilen Kimyasal Maddeler Listesi
- ENCS** - Japonya Mevcut ve Yeni Kimyasal Maddeler
- IECSC** - Çin Mevcut Kimyasal Maddeler Envanteri
- KECL** - Kore Mevcut ve Değerlendirilmiş Kimyasal Maddeler
- PICCS** - Filipinler Kimyasallar ve Kimyasal Maddeler Envanteri
- AICS** - Avustralya Kimyasal Maddeler Envanteri
- NZIoC** - Yeni Zelanda Kimyasallar Envanteri

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi**Kimyasal Güvenlik Raporu**

Bilgi mevcut değil

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler**Güvenlik bilgi formunda kullanılan kısaltmalar için gösterge veya açıklama**

SVHC: Ruhsatlandırmayla ilgili Çok Yüksek Önem Arz Eden Maddeler:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Chemicals

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Chemicals

Döküm Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA:	belli zaman aralığında ölçülen ortalama değer (TWA)	Kısa vadeli maruz kalma limiti
Ceiling:	Maksimum sınır değeri:	Cilt belirleme
+	Hassaslaştırıcılar	

Güvenlik Bilgi Formu'nu derlemek üzere kullanılan veriler için anahtar literatür referansları ve kaynakları

Toksik Maddeler ve Hastalık Kaydı Kuruluşu (ATSDR)

A.B.D. Çevre Koruma Örgütü ChemView Veri Tabanı

Avrupa Gıda Güvenlik Otoritesi (EFSA)

Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA) Risk Değerlendirme Komitesi (ECHA_RAC)

Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Çevresel Koruma Ajansı)

Akut Maruziyet Kılavuz Seviye(ler)si (AEGL)

A.B.D. Çevre Koruma Örgütü Federal İnsektisit, Fungisit ve Rodentisit Yasası

A.B.D. Çevre Koruma Örgütü Yüksek Üretim Hacimli Kimyasallar

Gıda Araştırma Dergisi (Food Research Journal)

Zararlı Maddeler Veri Tabanı

Uluslararası Üniorm Kimyasal Bilgiler Veritabanı (IUCLID)

Ulusal Teknoloji ve Değerlendirme Kurumu (NITE)

Avustralya Ulusal Endüstriyel Kimyasallar Bilgilendirme ve Değerlendirme Şeması (NICNAS)

NIOSH (Ulusal İş Güvenliği ve Sağlığı Enstitüsü)

Ulusal Tıp Kütüphanesi ChemID Plus (NLM CIP)

Medicine's PubMed Veri Bankası Ulusal Kütüphanesi (NLM PUBMED)

Ulusal Toksikoloji Programı (NTP)

Yeni Zellanda Kimyasal Sınıflandırma ve Bilgi Veri Tabanı (CCID)

Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü, Çevre, Sağlık ve Güvenlik Yayınları

Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü, Yüksek Üretim Hacimli Kimyasallar Programı

Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü, Eleme Bilgileri Veri Kümesi

Dünya Sağlık Örgütü

Revizyon Tarihi

06-Eyl-2023

Bu madde güvenlik bilgi formu 1907/2006 sayılı Yönetmeliğin gerekliliklerine uygundur**Çekince**

Bu Madde Güvenlik Bilgi Formunda verilen bilgiler, yayınladığı tarihte bilgimiz dahilindeki en iyi bildiğimiz bilgilere, kanaate ve inanca göre doğrudur. Verilen bilgiler yalnızca güvenli elleçleme, kullanma, işleme, depolama, nakliye, bertaraf etme ve serbest bırakmak için yalnızca bir kılavuz olması için verilmiştir ve bir garanti ya da kalite şartnamesi olarak değerlendirilemez. Söz konusu bilgiler yalnızca tanımlanan spesifik madde içindir ve metin içinde aksi beyan edilmedikçe, bu maddenin başka maddelerle birlikte kullanılması ve muameleye tabi tutulması halinde geçerli olmayabilir.

Avrupa**EU SDS version information - EGHS**

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Produktbezeichnung revogene® SARS-CoV-2

Andere Bezeichnungen

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Empfohlene Verwendung In-vitro Diagnostik

Verwendungen, von denen abgeraten wird Es liegen keine Informationen vor

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller

Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858

Authorized Representative
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, Italy

Southern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
+61 2 9666 7776

Weitere Informationen siehe:

E-Mail-Adresse www.meridianbioscience.com

1.4. Notrufnummer

Notrufnummer Notrufnummer CHEMTREC (International) 1-703-527-3887 / für USA 1-800-424-9300

Notrufnummer - §45 - (EG) 1272/2008

Europa	112
---------------	------------

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

2.2. Kennzeichnungselemente

Gefahrenhinweise**2.3. Sonstige Gefahren**

Es liegen keine Informationen vor.

Informationen zur endokrinen Störung

Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten endokrinen Disruptoren.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen**3.1 Stoffe**

Chemische Bezeichnung	Gewicht-%	REACH-Registrierungsnummer	EC Nr (EU Index Nr)	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]	Spezifischer Konzentrationsgrenzwert (SCL):	M-Faktor	M-Faktor (langfristig)
Paraffin Wax 8002-74-2	6.615	Keine Daten verfügbar	-	Keine Daten verfügbar	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.338	Keine Daten verfügbar	-	Keine Daten verfügbar	-	-	-

Wortlaut der H- und EUH-Sätze siehe unter Abschnitt 16**Schätzung der akuten Toxizität**

Es liegen keine Informationen vor

Dieses Produkt enthält keine besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) der Kandidatenliste in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$ (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Artikel 59)

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

Einatmen	An die frische Luft bringen.
Augenkontakt	Mit reichlich Wasser mindestens 15 Minuten lang gründlich spülen, dabei das obere und untere Augenlid anheben. Ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Hautkontakt	Haut mit Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizungen oder allergischen Reaktionen einen Arzt hinzuziehen.
Verschlucken	Mund ausspülen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome Es liegen keine Informationen vor.

Auswirkungen bei Exposition Es liegen keine Informationen vor.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweis an den Arzt

Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1. Löschmittel**

Geeignete Löschmittel	Brandbekämpfungsmaßnahmen einsetzen, die an die örtlichen Gegebenheiten und das Umfeld angepasst sind.
Großbrand	ACHTUNG: Verwendung von Sprühwasser bei der Brandbekämpfung kann unwirksam sein.
Ungeeignete Löschmittel	Ausgetretenes Material nicht durch Hochdruckwasserstrahl verteilen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren, die von dem Stoff ausgehen	Es liegen keine Informationen vor.
---	------------------------------------

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Spezielle Schutzausrüstung und Vorsichtsmaßnahmen zur Brandbekämpfung	Löschtrupps müssen umgebungsluftunabhängige Atemschutzgeräte und vollständige Einsatzkleidung tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
--	---

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen	Ausreichende Belüftung sicherstellen.
Einsatzkräfte	In Abschnitt 8 empfohlene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen	Siehe Abschnitt 12 für zusätzliche umweltbezogene Angaben.
------------------------------	--

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Methoden für Rückhaltung	Wenn gefahrlos möglich weitere Leckagen oder Verschütten vermeiden.
Verfahren zur Reinigung	Mechanisch aufnehmen und in geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen.
Vermeidung sekundärer Gefahren	Verschmutzte Gegenstände und Flächen unter Beachtung der Umweltvorschriften gründlich reinigen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Verweis auf andere Abschnitte	Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 8. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 13.
--------------------------------------	--

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Hinweise zum sicheren Umgang Ausreichende Belüftung sicherstellen.

Allgemeine Hygienevorschriften Mit einer guten Arbeitshygiene und Sicherheitstechnik handhaben.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen Behälter gut verschlossen halten und an einem trockenen und gut belüfteten Ort lagern.

7.3. Spezifische Endanwendungen

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzen Dieses Produkt enthält, wie geliefert, keine gesundheitsschädlichen Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten, die durch die für die Region verantwortliche Behörde festgelegt wurden.

Biologische Arbeitsplatzgrenzwerte Im Auslieferungszustand enthält dieses Produkt keine gesundheitsschädlichen Stoffe entsprechend der Arbeitsplatzgrenzwerte, welche durch die für die Region verantwortliche Behörde festgelegt wurden.

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) - Arbeitnehmer Es liegen keine Informationen vor.

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) - Allgemeinheit Es liegen keine Informationen vor.

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC, predicted no effect concentration) Es liegen keine Informationen vor.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Steuerungseinrichtungen Es liegen keine Informationen vor.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz Es ist keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Haut- und Körperschutz Es ist keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Atemschutz Bei normalen Verwendungsbedingungen ist keine Schutzausrüstung erforderlich. Bei Überschreitung der Expositionsgrenzen oder bei auftretender Reizung kann Belüftung und Evakuierung erforderlich sein.

Allgemeine Hygienevorschriften Mit einer guten Arbeitshygiene und Sicherheitstechnik handhaben.

Begrenzung und Überwachung der Es liegen keine Informationen vor.

Umweltexposition

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Physikalischer Zustand	Es liegen keine Informationen vor
Aussehen	Flüssigkeit
Farbe	farblos
Geruch	Geruchlos.
Geruchsschwelle	Es liegen keine Informationen vor

<u>Eigenschaft</u>	<u>Werte</u>	<u>Bemerkungen • Methode</u>
Schmelzpunkt / Gefrierpunkt	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Siedepunkt/Siedebereich	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Entzündlichkeitsgrenzwert in der Luft		Keine bekannt
Obere Entzündbarkeitsgrenze:	Keine Daten verfügbar	
Untere Entzündbarkeitsgrenze	Keine Daten verfügbar	
Flammpunkt	Keine Daten verfügbar	Offener Tiegel
Selbstentzündungstemperatur	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Zersetzungstemperatur		Keine bekannt
pH-Wert	8	Keine bekannt
pH (als wässrige Lösung)	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Viskosität, kinematisch	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Dynamische Viskosität	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Wasserlöslichkeit	Keine Daten verfügbar	unlöslich
Löslichkeit(en)	Keine Daten verfügbar	Beads are suspended in aqueous solutions
Verteilungskoeffizient	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Dampfdruck	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Relative Dichte	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Schüttdichte	Keine Daten verfügbar	
Flüssigkeitsdichte	Keine Daten verfügbar	
Dampfdichte	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Partikeleigenschaften		
Partikelgröße	Es liegen keine Informationen vor	
Partikelgrößenverteilung	Es liegen keine Informationen vor	

9.2. Sonstige Angaben*9.2.1. Angaben zu physikalischen Gefahrenklassen*

Nicht zutreffend

9.2.2. Andere Sicherheitsmerkmale

Es liegen keine Informationen vor

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**10.1. Reaktivität**

Reaktivität	Es liegen keine Informationen vor.
-------------	------------------------------------

10.2. Chemische Stabilität

Stabilität	Unter normalen Bedingungen stabil.
------------	------------------------------------

Explosionsdaten	
Empfindlichkeit gegenüber	Keine.

mechanischer Einwirkung
Empfindlichkeit gegenüber
statischer Entladung

Keine.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Keine bei normaler Verarbeitung.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen Nach vorliegenden Informationen keine bekannt.

10.5. Unverträgliche Materialien

Unverträgliche Materialien Nach vorliegenden Informationen keine bekannt.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Gefährliche Zersetzungsprodukte Nach vorliegenden Informationen keine bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu Gefahrenklassen gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen

Produktinformationen

Einatmen	Spezifische Versuchsdaten für den Stoff oder das Gemisch liegen nicht vor.
Augenkontakt	Spezifische Versuchsdaten für den Stoff oder das Gemisch liegen nicht vor.
Hautkontakt	Spezifische Versuchsdaten für den Stoff oder das Gemisch liegen nicht vor.
Verschlucken	Spezifische Versuchsdaten für den Stoff oder das Gemisch liegen nicht vor.

Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften

Symptome Es liegen keine Informationen vor.

Akute Toxizität

Toxizitätskennzahl

Es liegen keine Informationen vor

Verzögert und sofort auftretende Wirkungen sowie chronische Wirkungen nach kurzer oder lang anhaltender Exposition

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut Es liegen keine Informationen vor.

Schwere Augenschädigung/Augenreizung Es liegen keine Informationen vor.

Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut Es liegen keine Informationen vor.

Keimzell-Mutagenität Es liegen keine Informationen vor.

Karzinogenität Es liegen keine Informationen vor.

Reproduktionstoxizität Es liegen keine Informationen vor.

STOT - einmaliger Exposition Es liegen keine Informationen vor.

STOT - wiederholter Exposition Es liegen keine Informationen vor.

Aspirationsgefahr Es liegen keine Informationen vor.

11.2 Informationen zu anderen Gefahren

11.2.1 Endokrin disruptive Eigenschaften

Endokrin disruptive Eigenschaften Es liegen keine Informationen vor.

11.2.2 Sonstige Angaben

Andere schädliche Wirkungen Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Ökotoxizität Die Umweltverträglichkeit des Produkts ist nicht umfassend untersucht.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Persistenz und Abbaubarkeit Es liegen keine Informationen vor.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulation Zu diesem Produkt liegen keine Daten vor.

12.4. Mobilität im Boden

Mobilität im Boden Es liegen keine Informationen vor.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung Das Produkt enthält keine als PBT oder vPvB eingestuftten Stoffe über der Meldungsschwelle.

12.6. Endokrin disruptive Eigenschaften

Endokrin disruptive Eigenschaften Es liegen keine Informationen vor.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung**

Abfall aus Rückständen/nicht verwendeten Produkten

Gemäß den lokalen Verordnungen entsorgen. Abfall gemäß den Umweltvorschriften entsorgen.

Kontaminierte Verpackung

Geleerte Behälter nicht wiederverwenden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**IATA**

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer Nicht reguliert

14.2. Ordnungsgemäße Nicht reguliert

UN-Versandbezeichnung

14.3. Transportgefahrenklassen Nicht reguliert

14.4. Verpackungsgruppe Nicht reguliert

14.5.

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Anwender

Sondervorschriften

Keine

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch****Europäische Union**

Richtlinie 98/24/EG für den Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit beachten.

Genehmigungen und/oder Verwendungsbeschränkungen:

Dieses Produkt enthält keine Stoffe, die der Zulassungspflicht unterliegen (Verordnung (EG) (Nr. 1907/2006, (REACH), Anhang XIV) Dieses Produkt enthält keine Stoffe, die einer Beschränkung unterliegen (Verordnung (EG) (Nr. 1907/2006, (REACH), Anhang XVII)

Persistente organische Schadstoffe

Nicht zutreffend

Verordnung zu ozonabbauenden Stoffen (EG) Nr. 1005/2009

Nicht zutreffend

Internationale Bestandsverzeichnisse

IECSC

Legende:

TSCA - US-amerikanisches Gefahrstoff-Überwachungsgesetz Abschnitt 8(b) Bestandsverzeichnis
DSL/NDL - Kanadische Entsprechung der europäischen Altstoffliste/Kanadische Liste mit Stoffen, die nur im Ausland auf dem Markt sind
EINECS/ELINCS - Europäisches Verzeichnis existierender kommerzieller chemischer Substanzen/Eu Liste der angemeldeten chemischen Stoffe
ENCS - japanisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (Japan Existing and New Chemical Substances)
IECSC - chinesisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (China Inventory of Existing Chemical Substances)
KECL - koreanisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (Korean Existing and Evaluated Chemical Substances)
PICCS - philippinisches Verzeichnis bestehender Chemikalien und chemischer Substanzen (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances)
AICS - Australisches Verzeichnis von chemischen Stoffen (Australian Inventory of Chemical Substances)
NZIoC - neuseeländisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (New Zealand Inventory of Chemicals)

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbericht Es liegen keine Informationen vor

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Schlüssel oder Legende für im Sicherheitsdatenblatt verwendete Abkürzungen und Akronyme

SVHC: Besonders besorgniserregender Stoff für die Genehmigung:
PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Chemicals
vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Chemicals

Legende Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA:	Zeitbezogene Durchschnittskonzentration	STEL:	Kurzzeitgrenzwert
Ceiling:	Höchstgrenzwert(e):	*	Hautbestimmung
+	Sensibilisatoren		

Maßgebliche Literaturreferenzen und -quellen zu den zur Erstellung des Sicherheitsdatenblatts verwendeten Daten

Agentur für Giftstoff- und Krankheitsregister (ATSDR)
U.S. Environmental Protection Agency (US-Umweltschutzbehörde) ChemView-Datenbank
Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)
Ausschuss für Risikobewertung der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) (ECHA_RAC)
Europäische Chemikalienagentur (ECHA) (ECHA_API)
EPA (Umweltschutzbehörde)
Richtwerte für akute Exposition (Acute Exposure Guideline Level(s), AEGL(s))
U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (US-Umweltschutzbehörde, Bundesgesetz für Insektizide, Fungizide und Rodentizide)
U.S. Environmental Protection Agency (US-amerikanische Umweltschutzbehörde) Chemikalien mit hohem Produktionsvolumen
Lebensmittelforschungsjournal (Food Research Journal)
Datenbank mit gefährlichen Stoffen
Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank (IUCLID)
Nationales Institut für Technologie und Evaluation (NITE)
Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)
NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health, vgl. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin)
Nationale Bibliothek der Medizin ChemID Plus (NLM, CIP)
PubMed-Datenbank der National Library of Medicine (NLM PUBMED) (Medizinische Nationalbibliothek)

Nationales Toxikologie-Programm (NTP)

Neuseelands Datenbank für Einstufung von und Angaben zu Chemikalien (CCID)

Organization for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, OECD) Environment, Health, and Safety Publications (Veröffentlichungen im Bereich Gesundheit und Sicherheit)

Organization for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, OECD) High Production Volume Chemicals Program (Programm zur Bewertung von Chemikalien mit hohem Produktionsvolumen)

Organization for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, OECD) Screening Information Data Set (Programm zur Erstellung von Datensätzen zu Chemikalien, SIDS)

Weltgesundheitsorganisation

Überarbeitet am

06-Sep-2023

Dieses Materialsicherheitsdatenblatt entspricht den Anforderungen der Vorschrift (EU) Nr. 1907/2006

Haftungsausschluss

Die in diesem Materialsicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zur Zeit der Veröffentlichung. Die enthaltenen Informationen sind zur Orientierung für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und im Falle von Verschüttetem bestimmt und gelten nicht als Garantie und Qualitätsspezifikationen. Diese Informationen beziehen sich lediglich auf das explizit angegebene Material und können bei Verwendung mit anderen Materialien oder anderen Abläufen für ein solches Material keine Gültigkeit haben, falls nicht im Text spezifiziert.

Europa

EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Datum van herziening 06-sep-2023

Herziene versie nummer: 3

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming**1.1. Productidentificatie**

Productnaam revogene® SARS-CoV-2

Overige middelen ter identificatie**1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**

Aanbevolen gebruik In vitro diagnostiek

Ontraden gebruik Geen informatie beschikbaar

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**Fabrikant**

Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858

Authorized Representative
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, Italy

Southern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
+61 2 9666 7776

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:

E-mailadres www.meridianbioscience.com**1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen**

Telefoonnummer voor noodgevallen Telefoonnummer voor noodgevallen CHEMTREC (International) 1-703-527-3887 / Voor de Verenigde Staten 1-800-424-9300

Telefoonnummer voor noodgevallen - §45 - (EG)1272/2008

Europa 112

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren**2.1. Indeling van de stof of het mengsel**

Verordening (EG) nr. 1272/2008

2.2. Etiketteringselementen

Gevarenaanduidingen**2.3. Andere gevaren**

Geen informatie beschikbaar.

**Informatie m.b.t.
hormoonontregeling**

Dit product bevat geen bekende of verdachte hormoonontregelende stoffen.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen**3.1 Stoffen**

Naam van chemische stof	Gewichts %	REACH-registratienummer	EG Nr. (EU Catalogusnummer)	Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]	Specifieke concentratielimit (Specific Concentration Limit; SCL)	M-Factor	M-factor (langetermijn)
Paraffin Wax 8002-74-2	6.615	Geen gegevens beschikbaar	-	Geen gegevens beschikbaar	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.338	Geen gegevens beschikbaar	-	Geen gegevens beschikbaar	-	-	-

Zie Rubriek 16 voor de volledige tekst van de H- en EUH-zinnen**Schatting van Acute Toxiciteit**

Geen informatie beschikbaar

Dit product bevat geen stoffen die mogelijk zeer zorgwekkend zijn in een concentratie $\geq 0,1\%$ (Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), Artikel 59)

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

Inademing	Het slachtoffer in frisse lucht brengen.
Contact met de ogen	Grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten, waarbij onderste en bovenste ooglid worden opgetild. Een arts raadplegen.
Contact met de huid	Huid wassen met water en zeep. In het geval van huidirritatie of allergische reacties een arts raadplegen.
Inslikken	De mond spoelen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen	Geen informatie beschikbaar.
Effecten van blootstelling	Geen informatie beschikbaar.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Opmerkingen voor artsen De symptomen behandelen.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen Blusmaatregelen gebruiken die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de directe omgeving.

Grote brand WAARSCHUWING: Bij het bestrijden van brand kan het gebruik van waterspray inefficiënt zijn.

Ongeschikte blusmiddelen Gemorst product niet verspreiden met hogedruk-waterstralen.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren die veroorzaakt worden door de chemische stof Geen informatie beschikbaar.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermde uitrusting en voorzorgsmaatregelen voor brandweerlieden Brandweerlieden moeten onafhankelijke ademhalingsapparatuur en volledige brandweeruitrusting dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen Zorgen voor voldoende ventilatie.

Voor de hulpdiensten Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken zoals aanbevolen in Rubriek 8.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Milieuvoorzorgsmaatregelen Zie rubriek 12 voor aanvullende ecologische informatie.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Methoden voor insluiting Verdere lekkage of morsen van product voorkomen indien dat veilig is om te doen.

Reinigingsmethoden Mechanisch oppakken en in geschikte containers plaatsen voor verwijdering.

Voorkoming van secundaire gevaren Verontreinigde objecten en gebieden grondig reinigen overeenkomstig de milieuriichtlijnen.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Verwijzing naar andere rubrieken Zie Rubriek 8 voor meer informatie. Zie Rubriek 13 voor meer informatie.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Advies over het veilig hanteren van Zorgen voor voldoende ventilatie.

de stof of het preparaat

Instructies voor algemene hygiëne Goede industriële hygiëne- and veiligheidsprocedures in acht nemen tijdens gebruik.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Opslagomstandigheden In goed gesloten verpakking bewaren op een droge, goed geventileerde plaats.

7.3. Specifiek eindgebruik

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Blootstellingsgrenswaarden Dit product, zoals geleverd, bevat geen gevaarlijke stoffen met door de regiospecifieke regelgevende instanties vastgestelde grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling.

Biologische grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling Dit product, zoals geleverd, bevat geen gevaarlijke stoffen waarvoor biologische grenswaarden zijn vastgesteld door de regiospecifieke regelgevingsinstanties.

Afgeleide dosis zonder effect (DNEL) - Werknemers Geen informatie beschikbaar

Afgeleide dosis zonder effect (DNEL)-- Algemeen publiek Geen informatie beschikbaar.

Voorspelde geen effect-concentratie (PNEC) Geen informatie beschikbaar.

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische beheersmaatregelen Geen informatie beschikbaar.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht Speciale beschermende uitrusting is niet vereist.

Huid- en lichaamsbescherming Speciale beschermende uitrusting is niet vereist.

Bescherming van de ademhalingswegen Bij normaal gebruik zijn geen beschermingsmiddelen vereist. Als blootstellingsgrenswaarden worden overschreden of irritatie optreedt, kan ventilatie en evacuatie noodzakelijk zijn.

Instructies voor algemene hygiëne Goede industriële hygiëne- and veiligheidsprocedures in acht nemen tijdens gebruik.

Beheersing van milieublootstelling Geen informatie beschikbaar.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	Geen informatie beschikbaar
Voorkomen	Vloeistof
Kleur	kleurloos
Geur	Geurloos.
Geurdrempelwaarde	Geen informatie beschikbaar

<u>Eigenschap</u>	<u>Waarden</u>	<u>Opmerkingen • Methode</u>
Smelt- / vriespunt	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Kookpunt/kooktraject	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Ontvlambaarheid (vast, gas)	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Ontvlambaarheidsgrens in lucht		Onbekend
Bovenste ontvlambaarheidsgrens	Geen gegevens beschikbaar	
Onderste ontvlambaarheidsgrens	Geen gegevens beschikbaar	
Vlampunt	Geen gegevens beschikbaar	Open cup
Zelfontbrandingstemperatuur	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Ontledingstemperatuur		Onbekend
pH	8	Onbekend
pH (als waterige oplossing)	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Kinematische viscositeit	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Dynamische viscositeit	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Oplosbaarheid in water	Geen gegevens beschikbaar	onoplosbaar
Oplosbaarheid	geen gegevens beschikbaar	Beads are suspended in aqueous solutions
Verdelingscoëfficiënt	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Dampspanning	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Relatieve dichtheid	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Bulkdichtheid	Geen gegevens beschikbaar	
Dichtheid Vloeistof	Geen gegevens beschikbaar	
Dampdichtheid	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Deeltjeseigenschappen		
Deeltjesgrootte	Geen informatie beschikbaar	
Deeltjesgrootteverdeling	Geen informatie beschikbaar	

9.2. Overige informatie*9.2.1. Informatie over fysische gevarenklassen*

Niet van toepassing

9.2.2. Overige veiligheidskenmerken

Geen informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**10.1. Reactiviteit**

Reactiviteit	Geen informatie beschikbaar.
--------------	------------------------------

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiliteit	Stabiel onder normale omstandigheden.
-------------	---------------------------------------

Explosiegegevens

Gevoeligheid voor mechanische schok	Geen.
Gevoeligheid voor statische ontlading	Geen.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Mogelijke gevaarlijke reacties	Geen bij normale verwerking.
--------------------------------	------------------------------

10.4. Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden Geen bekend op basis van verstrekte informatie.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Chemisch op elkaar inwerkende materialen Geen bekend op basis van verstrekte informatie.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten Geen bekend op basis van verstrekte informatie.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie**11.1. Informatie over de gevarenklassen zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1272/2008****Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten****Productinformatie**

Inademing	Specifieke testgegevens voor de stof of het mengsel zijn niet beschikbaar.
Contact met de ogen	Specifieke testgegevens voor de stof of het mengsel zijn niet beschikbaar.
Contact met de huid	Specifieke testgegevens voor de stof of het mengsel zijn niet beschikbaar.
Inslikken	Specifieke testgegevens voor de stof of het mengsel zijn niet beschikbaar.

Symptomen die verband houden met de fysische, chemische en toxicologische eigenschappen

Symptomen Geen informatie beschikbaar.

Acute toxiciteit

Numerieke maten van toxiciteit
Geen informatie beschikbaar

Uitgestelde en onmiddellijke effecten alsook chronische effecten van kortstondige en langdurige blootstelling

Huidcorrosie/-irritatie Geen informatie beschikbaar.

Ernstig oogletsel/oogirritatie Geen informatie beschikbaar.

Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid Geen informatie beschikbaar.

Mutageniteit in geslachtscellen Geen informatie beschikbaar.

Kankerverwekkendheid Geen informatie beschikbaar.

Voortplantingstoxiciteit Geen informatie beschikbaar.

STOT - bij eenmalige blootstelling Geen informatie beschikbaar.

STOT - bij herhaalde blootstelling Geen informatie beschikbaar.

Gevaar bij inademing Geen informatie beschikbaar.

11.2 Informatie over andere gevaren

11.2.1 Hormoonverstorende eigenschappen

Hormoonverstorende eigenschappen Geen informatie beschikbaar.

11.2.2 Overige informatie

Andere schadelijke effecten Geen informatie beschikbaar.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Ecotoxiciteit De gevolgen voor het milieu van dit product zijn nog niet volledig onderzocht.

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Persistentie en afbreekbaarheid Geen informatie beschikbaar.

12.3. Bioaccumulatie

Bioaccumulatie Er zijn geen gegevens voor dit product.

12.4. Mobiliteit in de bodem

Mobiliteit in de bodem Geen informatie beschikbaar.

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

PBT- en zPzB-beoordeling Het product bevat geen stof(fen) geclassificeerd als PBT of zPzB boven de declaratiedrempel.

12.6. Hormoonverstorende eigenschappen

Hormoonverstorende eigenschappen Geen informatie beschikbaar.

12.7. Andere schadelijke effecten

Geen informatie beschikbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afval van residu/ongebruikte producten Afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving. Verwijder afval in overeenstemming met de milieuwetgeving.

Verontreinigde verpakking Lege containers niet hergebruiken.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

IATA

14.1. UN-nummer of ID nummer Niet gereguleerd

14.2. Juiste ladingnaam Niet gereguleerd

overeenkomstig de modelreglementen van de VN

14.3. Transportgevarenklasse(n) Niet gereguleerd

14.4. Verpakkingsgroep Niet gereguleerd

14.5.

14.6. Bijzondere voorzorgen voor gebruikers

Bijzondere bepalingen Geen

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

Europese Unie

Letten op richtlijn 98/24/EG betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk.

Autorisaties en/of beperkingen met betrekking tot het gebruik:

Dit product bevat geen stoffen die aan toestemming zijn onderworpen (Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), Bijlage XIV) Dit product bevat geen stoffen waarvoor beperkingen gelden (Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), Bijlage XVII)

Persistente organische verontreinigende stoffen

Niet van toepassing

Verordening (EG) 1005/2009 betreffende ozonlaagafbrekende stoffen

Niet van toepassing

Internationale inventarissen

IECSC

Legenda:

TSCA - (Toxic Substances Control Act; Amerikaanse wet inzake het beheer van toxische stoffen) Rubriek 8(b) Inventaris
DSL/NDL - Canadese Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Canadese lijst van binnenlandse/niet-binnenlandse chemische stoffen)
EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen/Europese lijst van stoffen waarvan kennisgeving is gedaan)
ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Bestaande en nieuwe chemische stoffen Japan)
IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventaris van bestaande chemische stoffen China)
KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Koreaanse bestaande en geëvalueerde chemische stoffen)
PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Filippijnen inventaris van chemicaliën en chemische stoffen)
AICS - Australische inventaris voor chemische stoffen (Australian Inventory of Chemical Substances)
NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals (Nieuw-Zeeland inventaris van chemicaliën)

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Chemicaliënveiligheidsrapport Geen informatie beschikbaar

RUBRIEK 16: Overige informatie**Een verklarende lijst van afkortingen en acroniemen die in het veiligheidsinformatieblad gebruikt worden**

SVHC: Zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie:
PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Chemicals
vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Chemicals

Legenda Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA:	tijdgewogen gemiddelde	STEL:	Grenswaarden voor blootstelling gedurende kortere periode
Ceiling:	Maximale grenswaarde:	*	Aanduiding m.b.t. huid
+	Sensibiliserende stoffen		

Belangrijke literatuurreferenties en gegevensbronnen die gebruikt zijn voor het samenstellen van het veiligheidsinformatieblad

Amerikaans agentschap voor registratie van toxische stoffen en ziekten (Agency for Toxic Substances and Disease Registry; ATSDR)
ChemView-database van federaal agentschap van de Verenigde Staten dat belast is met bescherming van volksgezondheid en bescherming van milieu
Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA)
Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) Comité risicobeoordeling (ECHA_RAC)
Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) (ECHA_API)
EPA (Environmental Protection Agency)
AEGL(s) (Acute Exposure Guideline Level(s); richtwaarden voor acute blootstelling)
Amerikaanse federale wet van federaal agentschap van de Verenigde Staten dat belast is met bescherming van volksgezondheid en bescherming van milieu inzake insecticiden, fungiciden en rodenticiden
Chemische stoffen met een hoog productievolume volgens het federaal agentschap van de Verenigde Staten dat belast is met bescherming van volksgezondheid en bescherming van milieu
Tijdschrift voor Voedingsonderzoek (Food Research Journal)
Database van gevaarlijke stoffen
Internationale uniforme database met informatie over chemische stoffen (IUCLID)
Nationaal Instituut voor Technologie en Evaluatie (NITE)
National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) van Australië
NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)
ChemID Plus (CIP) van de nationale collectie van geneesmiddelen (NLM)
PubMed-database van de Amerikaanse National Library of Medicine (NLM PUBMED)
Adviesorgaan van de Amerikaanse overheid inzake gevaarlijke stoffen (NTP)

Nieuw-Zeelandse Database met Indelingen van Chemische Stoffen plus Aanvullende Informatie (Chemical Classification and Information Database; CCID)

Publicaties over milieu, gezondheid en veiligheid van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling

Programma voor chemische stoffen met een hoog productievolume van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling

Screening Information Data Set van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling

Wereldgezondheidsorganisatie

Datum van herziening

06-sep-2023

Dit veiligheidsinformatieblad voldoet aan de eisen van verordening (EG) nr. 1907/2006

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid

De informatie op dit veiligheidsinformatieblad is naar ons beste weten, informatie en overtuiging correct op de datum van publicatie. Deze informatie is uitsluitend bedoeld als richtlijn voor veilig hanteren, gebruik, verwerken, opslag, vervoer, verwijdering en vrijkomen en mag niet beschouwd worden als een garantie of kwaliteitsspecificatie. De informatie heeft alleen betrekking op het specifiek vermelde product en hoeft niet geldig te zijn voor dit product in combinatie met andere materialen of in processen, tenzij aangegeven in de tekst.

Europa

EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Този информационен лист за безопасност е изготвен в изпълнение на изискванията на:

Регламент (ЕО) № 1907/2006 и Регламент (ЕО) № 1272/2008

Дата на ревизията 06-сеп-2023

Номер на ревизията 3

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието**1.1. Идентификатори на продукта**

Наименование на продукта revogene® SARS-CoV-2

Други начини на идентификация**1.2. Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват**

Препоръчителна употреба Ин витро диагностика

Употреби, които не се препоръчват Няма налична информация

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност**Производител**

Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858

Authorized Representative
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, Italy

Southern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
+61 2 9666 7776

За повече информация, моля, свържете се с:

Имейл адрес www.meridianbioscience.com

1.4. Телефонен номер при спешни случаи

Телефон при спешни случаи Телефон за спешни случаи

Телефон при спешни случаи - \$45 - (EC)1272/2008

Европа 112

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите**2.1. Класифициране на веществото или сместа**

Регламент (ЕО) № 1272/2008**2.2. Елементи на етикета****Предупреждения за опасност****2.3. Други опасности**

Няма налична информация.

Информация за ендокринните разрушители

Този продукт не съдържа известни илиsusпектни ендокринни разрушители.

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките**3.1 Вещества**

Химично наименование	Тегловни %	Регистрационен номер съгласно Регламент REACH	ЕО № (Индексен № на ЕС)	Класификация съгласно Регламент (ЕО) ном. 1272/2008 [CLP]	Специфична пределна концентрация (SCL)	М фактор	М-фактор (дългосрочна)
Paraffin Wax 8002-74-2	6.615	Няма налични данни	-	Няма налични данни	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.338	Няма налични данни	-	Няма налични данни	-	-	-

За пълния текст на H- и EУН-фразите: вижте раздел 16**Оценка на острата токсичност**

Няма налична информация

Този продукт не съдържа кандидат вещества пораждащи много сериозно безпокойство при концентрация $\geq 0.1\%$ (Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), Член 59)

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ**4.1. Описание на мерките за първа помощ****Вдишване**

Преместете на чист въздух.

Контакт с очите

Измийте обилно с вода в продължение на най-малко 15 минути, като повдигате долните и горните клепачи. Потърсете медицинска помощ.

Контакт с кожата

Измийте кожата със сапун и вода. В случай на кожно раздразнение или алергични реакции, свържете се с лекар.

Поглъщане

Изплакнете устата.

4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти**Симптоми**

Няма налична информация.

Ефекти от експозицията Няма налична информация.

4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Бележка към лекарите Третирайте симптоматично.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1. Пожарогасителни средства

Подходящи пожарогасителни средства Да се използват пожарогасителни мерки, подходящи за местните обстоятелства и околната среда.

Голям пожар ВНИМАНИЕ: използването на воден спрей при борба с огъня може да не е ефективно.

Неподходящи пожарогасителни средства: Не разпръсвайте разлятия материал с водни струи под налягане.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Особени опасности, които произтичат от химикала Няма налична информация.

5.3. Съвети за пожарникарите

Специални предпазни средства и предпазни мерки за пожарникари Пожарникарите трябва да носят автономен дихателен апарат и пълна противопожарна екипировка. Да се използват лични предпазни средства.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Лични предпазни мерки Осигурете подходяща вентилация.

За лицата, отговорни за спешни случаи Използвайте личните предпазни средства, препоръчани в Раздел 8.

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Предпазни мерки за опазване на околната среда За допълнителна екологична информация вижте Раздел 12.

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Методи за ограничаване Да се предотврати по-нататъшно изтичане или разлив, ако това е безопасно.

Методи за почистване Да се поема механично и да се поставя в подходящи контейнери за изхвърляне.

Предотвратяване на вторични опасности Замърсените обекти и зони да се почистват внимателно при спазване на екологичните разпоредби.

6.4. Позоваване на други раздели

Позоваване на други раздели Вижте раздел 8 за повече информация. Вижте раздел 13 за повече информация.

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение**7.1. Предпазни мерки за безопасна работа**

Съвети за безопасна работа	Осигурете подходяща вентилация.
Общи хигиенни съображения	Да се обработва в съответствие с най-добрите практики на промишлена хигиена и безопасност.

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Условия на съхранение	Контейнерът да се съхранява плътно затворен на сухо и добре вентилирано място.
-----------------------	--

7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)**РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства****8.1. Параметри на контрол**

Граници на експозиция	Този продукт във вида, в който е доставен, не съдържа никакви опасни материали с граници на професионална експозиция, установени от конкретните регулаторни органи на региона.
-----------------------	--

Биологични гранични стойности на професионална експозиция	Този продукт във вида, в който е доставен, не съдържа никакви опасни материали с биологични граници, установени от конкретните регулаторни органи на региона.
---	---

Получена недействаща доза/концентрация (DNEL) – Работници Няма налична информация

Получена недействаща доза/концентрация (DNEL) – Масови потребители Няма налична информация.

Предвидена концентрация без въздействие (PNEC) Няма налична информация.

8.2. Контрол на експозицията

Инженерен контрол	Няма налична информация.
-------------------	--------------------------

Лични предпазни средства

Защита на очите/лицето	Не са необходими специални предпазни средства.
------------------------	--

Защита на кожата и тялото	Не са необходими специални предпазни средства.
---------------------------	--

Защита на дихателните пътища	Не е необходимо предпазно оборудване при нормални условия на употреба. При превишаване границите на експозиция или поява на раздразнение може да се наложи вентилация или евакуация.
------------------------------	--

Общи хигиенни съображения	Да се обработва в съответствие с най-добрите практики на промишлена хигиена и безопасност.
---------------------------	--

Контрол на експозицията на околната среда Няма налична информация.

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Физическо състояние	Няма налична информация
Външен вид	Течност
Цвят	безцветен
Мирис	Без мирис.
Праг на мириса	Няма налична информация

Свойство	Стойности	Забележки • Метод
Точка на топене / точка на замръзване	Няма налични данни	Няма известни
Точка на кипене/интервал на кипене	Няма налични данни	Няма известни
Запалимост (твърди вещества, газ)	Няма налични данни	Няма известни
Граница на възпламенимост във въздуха		Няма известни
Горна граница на запалимост:	Няма налични данни	
Долна граница на запалимост	Няма налични данни	
Точка на възпламеняване	Няма налични данни	Открита чаша
Температура на samozапалване	Няма налични данни	Няма известни
Температура на разпадане		Няма известни
pH	8	Няма известни
pH (като воден разтвор)	Няма налични данни	Няма известни
Кинематичен вискозитет	Няма налични данни	Няма известни
Динамичен вискозитет	Няма налични данни	Няма известни
Разтворимост във вода	Няма налични данни	неразтворим
Разтворимост(и)	няма налични данни	Beads are suspended in aqueous solutions
Коефициент на разпределение	Няма налични данни	Няма известни
Налягане на парите	Няма налични данни	Няма известни
Относителна плътност	Няма налични данни	Няма известни
Обемна плътност	Няма налични данни	
Плътност на течността	Няма налични данни	
Плътност на парите	Няма налични данни	Няма известни
Характеристики на частиците		
Размер на частиците	Няма налична информация	
Разпределение на частиците по размери	Няма налична информация	

9.2. Друга информация

9.2.1. Информация относно класовете на физична опасност

Не се прилага

9.2.2. Други свързани с безопасността характеристики

Няма налична информация

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1. Реактивност

Реактивност Няма налична информация.

10.2. Химична стабилност

Устойчивост Устойчиво при нормални условия.

Експлозия: Данни

Чувствителност към механично въздействие Никакви.

Чувствителност към освобождаване на статично електричество Никакви.

10.3. Възможност за опасни реакции

Възможност за опасни реакции Никакви при нормална обработка.

10.4. Условия, които трябва да се избягват

Условия, които трябва да се избягват Не са известни никакви на основание на предоставената информация.

10.5. Несъвместими материали

Несъвместими материали Не са известни никакви на основание на предоставената информация.

10.6. Опасни продукти на разпадане

Опасни продукти на разпадане Не са известни никакви на основание на предоставената информация.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация**11.1. Информацията за класовете на опасност е според определеното в Регламент (ЕО) № 1272/2008****Информация относно вероятните пътища на експозиция****Информация за продуктите**

Вдишване Няма конкретни данни за веществото или сместа.

Контакт с очите Няма конкретни данни за веществото или сместа.

Контакт с кожата Няма конкретни данни за веществото или сместа.

Поглъщане Няма конкретни данни за веществото или сместа.

Симптоми, свързани с физичните, химичните и токсикологичните характеристики

Симптоми Няма налична информация.

Остра токсичност**Цифрови показатели за токсичност**

Няма налична информация

Настъпващи след известен период и непосредствени ефекти, както и хронични последици от краткотрайна и дълготрайна експозиция

Корозия/дразнене на кожата Няма налична информация.

Сериозно увреждане/дразнене на очите Няма налична информация.

Респираторна или кожна сенсibilизация Няма налична информация.

Мутагенност на зародишните клетки Няма налична информация.

Канцерогенност Няма налична информация.

Токсичност за репродукцията Няма налична информация.

СТОО - еднократна експозиция Няма налична информация.

СТОО - многократна експозиция Няма налична информация.

Опасност при вдишване Няма налична информация.

11.2 Информация за други опасности

11.2.1 Свойства, водещи до ендокринни смущения

Свойства, водещи до ендокринни смущения Няма налична информация.

11.2.2 Друга информация

Други неблагоприятни ефекти Няма налична информация.

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1. Токсичност

Екотоксичност Въздействието на този продукт върху околната среда не е напълно изследвано.

12.2. Устойчивост и разградимост

Устойчивост и разградимост Няма налична информация.

12.3. Биоакмулираща способност

Биоакмулиране Няма данни за този продукт.

12.4. Преносимост в почвата

Преносимост в почвата Няма налична информация.

12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB

Оценка на PBT и vPvB Продуктът не съдържа вещество(а), класифицирано(и) като PBT или vPvB, над прага за деклариране.

12.6. Свойства, водещи до ендокринни смущения

Свойства, водещи до ендокринни смущения Няма налична информация.

12.7. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична информация.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Отпадък от остатъци/неизползвани продукти Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби. Изхвърлете отпадъците в съответствие със законодателството в областта на околната среда.

Замърсена опаковка Да не се използват повторно контейнерите.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

IATA (Международна асоциация за въздушен транспорт)

14.1. Номер по списъка на ООН или ИД номер Не е регламентиран

14.2. Точното наименование на пратката по списъка на ООН Не е регламентиран

14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране Не е регламентиран

14.4. Опаковъчна група Не е регламентиран

14.5.

14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

Специални разпоредби Никакви

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

Европейски съюз

Да се обърне внимание на Директива 98/24/ЕО относно защитата на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място.

Разрешения и/или ограничения за употреба:

Този продукт не съдържа вещества подлежащи на разрешение (Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), Приложение XIV)

Този продукт не съдържа вещества подлежащи на ограничение (Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), Приложение XVII)

Устойчиви органични замърсители

Не се прилага

Регламент (ЕО) 1005/2009 относно озоноразрушаващите вещества (ОРВ)

Не се прилага

Международни списъци**IECSC****Легенда:**

TSCA - Закон за контрол на токсичните вещества на САЩ; Раздел 8 (б); Инвентаризационен списък

DSL/NDL - Списък на регистрираните вещества на Канада/Списък на нерегистрираните вещества на Канада

EINECS/ELINCS - Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества / Европейски списък на нотифицираните химични вещества

ENCS - Японски списък на съществуващите и новите химични вещества

IECSC - Списък на съществуващите химически вещества в Китай

KECL - Корейски списък на съществуващите и оценени химични вещества

PICCS - Филипински списък на химикалите и химическите вещества

AICS - Австралийски списък на химическите вещества (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Новозеландски списък на химичните вещества

15.2. Оценка на безопасност на химично вещество или смес

Доклад за безопасност на
химичните вещества

Няма налична информация

РАЗДЕЛ 16: Друга информация**Указател или списък на използваните в информационния лист за безопасност съкращения и акроними**

SVHC: Вещества, пораждащи сериозно безпокойство, за разрешаване:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Chemicals

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Chemicals

Легенда Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA: средна стойност

STEL:

Норми за краткотрайно излагане

Ceiling: Максимално допустима стойност:

*

Означение за кожа

+ Сенситизиратори

Основни позовавания и източници на данни в литературата, използвани при съставянето на ИЛБ

Американска агенция за токсични вещества и регистриране на заболяванията (ATSDR)

База данни за химикали ChemView на Агенцията за опазване на околната среда на САЩ

Европейски орган по безопасност на храните (EFSA)

Комитет за оценка на риска (ECHA_RAC) на Европейската агенция по химикали (ECHA)

Европейска агенция по химикали (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Агенция за опазване на околната среда)

Насока(и) за ниво(а) на остра експозиция (AEGL(s))

Федерален закон на Агенцията за опазване на околната среда на САЩ за защита срещу инсектицидите, фунгицидите и родентицидите

Химикали с високи производствени обеми на Агенцията за опазване на околната среда на САЩ

Списание за изследване на храните (Food Research Journal)

База данни за опасните вещества

Единна международна информационна система за химични вещества (IUCLID)

Национален институт по технологии и оценяване (NITE)

Национална схема на Австралия за нотификация и оценка на вещества, използвани в промишлеността, и химикали (NICNAS)

NIOSH (Национален институт по професионална безопасност и здраве)

База данни за химикали ChemIDplus към Националната библиотека за медицина (NLM CIP)

База данни PubMed на Националната библиотека по медицина (NLM PUBMED)

Национална програма по токсикология (NTP)

База данни за класификация и информация на химикалите на Нова Зеландия (CCID)

Публикации за околната среда, здравето и безопасността на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие

Програма за химикали с високи производствени обеми на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие

Информационен набор от скринингова информация на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие

Световна здравна организация

Дата на ревизията

06-сеп-2023

Този информационен лист за безопасност на материала отговаря на изискванията на Регламент(ЕО) № 1907/2006

Ограничение на отговорността

Информацията, предоставена в този информационен лист за безопасност, е вярна, доколкото това ни е известно и според данните и убежденията ни към датата на неговото публикуване. Предоставената информация е предназначена да се използва само като указание за безопасна работа, употреба, обработка, съхранение, транспортиране, изхвърляне и освобождаване и не трябва да се приема като гаранция или спецификация за качество. Информацията се отнася само до конкретно указания материал и може да не е валидна, ако този материал се използва в комбинация с други материали или в друг процес, освен ако това не е конкретно посочено в текста.

Европа

EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Datum revizije 06-ruj-2023

Broj revizije 3

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o tvrtki/poduzeću**1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda**

Naziv proizvoda revogene® SARS-CoV-2

Drugi načini identifikacije**1.2. Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**

Preporučena uporaba In vitro diagnostika

Preporuke za nekorištenje Nikakve informacije nisu dostupne

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**Proizvođač**Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858Authorized Representative
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, ItalySouthern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
+61 2 9666 7776

Za daljnje informacije, kontaktirajte:

Adresa elektronske pošte www.meridianbioscience.com**1.4. Broj telefona za izvanredna stanja**

Telefon za izvanredna stanja Telefon za izvanredna stanja

Broj telefona za izvanredna stanja - §45 - (EC)1272/2008

Europa 112

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti**2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese**

Uredba (EC) Br. 1272/2008

2.2. Elementi označavanja

Oznake upozorenja

2.3. Ostale opasnosti

Nikakve informacije nisu dostupne.

Informacije o prouzročitelju endokrinog poremećaja

Ovaj proizvod ne sadrži nikakve poznate, ili pod sumnjom endokrine ometače.

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

3.1 Tvari

Naziv kemikalije	Težina-%	Registracijski broj po REACH-u	EC br.(EU indeks br.)	Razvrstavanje prema Propisu (EC) Br. 1272/2008 [CLP]	Specifična granica koncentracije (SCL)	M-faktor	M-Faktor (dugoročni)
Paraffin Wax 8002-74-2	6.615	Nema dostupnih podataka	-	Nema dostupnih podataka	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.338	Nema dostupnih podataka	-	Nema dostupnih podataka	-	-	-

Cijeli tekst H- i EUH-fraza: vidjeti odjeljak 16

Procjena Akutne Toksičnosti

Nikakve informacije nisu dostupne

Ovaj proizvod ne sadrži tvari kandidate zabrinjavajućih svojstava pri koncentraciji $\geq 0.1\%$ (Uredba (EZ) br 1907/2006 (REACH), članak 59.)

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

4.1. Opis mjera prve pomoći

Udisanje	Premjestiti na svjež zrak.
Kontakt s očima	Ispirati temeljito s puno vode najmanje 15 minuta, podižući donje i gornje očne kapke. Konzultirati liječnika.
Dodir kože	Oprati kožu sapunom i vodom. U slučaju nadražaja kože ili alergijskih reakcija, vidjeti liječnika.
Gutanje	Isprati usta.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Simptomi Nikakve informacije nisu dostupne.

Učinci izlaganja Nikakve informacije nisu dostupne.

4.3. Navod o slučaju potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Napomena liječnicima Liječiti simptomatski.

ODJELJAK 5: Mjere gašenja požara

5.1. Sredstva za gašenje

Odgovarajuća sredstva za gašenje Upotrijebiti mjere suzbijanja požara koje odgovaraju lokalnim okolnostima i okruženju.

Veliki požar OPREZ: Uporaba vodenog spreja pri gašenju požara može biti nedjelotvorna.

Neprikladna sredstva za gašenje Ne raspršivati rasuti materijal s visokotlačnim vodenim mlazom.

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Specifične opasnosti koje proizlaze iz kemikalije Nikakve informacije nisu dostupne.

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Specijalna zaštitna oprema i mjere opreza za vatrogasce Vatrogasci trebaju nositi samostalan dišni aparat i punu protupožarnu opremu. Koristiti osobnu zaštitnu opremu.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Osobne mjere opreza Osigurati prikladno prozračivanje.

Za pružaoce hitne pomoći Koristiti osobnu zaštitu preporučenu u odjeljku 8.

6.2. Mjere zaštite okoliša

Mjere zaštite okoliša Vidjeti odjeljak 12 za dodatne ekološke informacije.

6.3. Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje

Metode za zadržavanje Spriječiti daljnje curenje ili prolivanje ukoliko je to moguće sigurno učiniti.

Metode za čišćenje Pokupiti mehanički, stavljajući u odgovarajuće spremnike za odlaganje.

Sprječavanje sekundarnih opasnosti Očistiti zagađene predmete i prostore temeljito pridržavajući se propisa za zaštitu okoliša.

6.4. Uputa na druge odjeljke

Uputa na druge odjeljke Vidjeti odjeljak 8 za dodatne informacije. Vidjeti odjeljak 13 za dodatne informacije.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Savjet za sigurno rukovanje Osigurati prikladno prozračivanje.

Opća higijena Postupati u skladu s dobrim postupcima industrijske higijene i sigurnosti.

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Uvjeti skladištenja

Držati spremnik čvrsto zatvorenim na suhom i dobro prozračenom mjestu.

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe**ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita****8.1. Nadzorni parametri****Granice izloženosti**

Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s profesionalnim granicama izlaganja utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih organa.

Biološki granice izloženosti na radnom mjestu

Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s biološkim granicama utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih organa.

Izvedena razina bez učinka (DNEL) - radnici Nikakve informacije nisu dostupne

Izvedena razina bez učinka (DNEL) - javnost Nikakve informacije nisu dostupne.

Predviđene koncentracije bez učinka (PNEC) Nikakve informacije nisu dostupne.

8.2. Nadzor nad izloženošću**Tehnički nadzor**

Nikakve informacije nisu dostupne.

Osobna zaštitna oprema**Zaštita očiju/lica**

Nikakve specifične zaštitne mjere nisu potrebne.

Zaštita tijela i kože

Nikakve specifične zaštitne mjere nisu potrebne.

Zaštita dišnog sustava

Nikakva zaštita oprema nije potrebna pod normalnim uvjetima uporabe. Ako su granice izlaganja pređene ili se osjeća nadraživanje, prozračivanje i evakuacija mogu biti potrebne.

Opća higijena

Postupati u skladu s dobrim postupcima industrijske higijene i sigurnosti.

Nadzor nad izloženošću okoliša

Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva**9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima****Fizičko stanje**

Nikakve informacije nisu dostupne

Izgled

Tekućina

Boja

bezbojan

Miris

Bez mirisa.

Prag mirisa

Nikakve informacije nisu dostupne

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Opasni proizvodi raspadanja Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije**11.1. Podaci o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008****Informacije o vjerojatnim načinima izlaganja****Informacije o proizvodu**

Udisanje	Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.
Kontakt s očima	Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.
Dodir kože	Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.
Gutanje	Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.

Simptomi u vezi s fizikalnim, kemijskim i toksikološkim svojstvima

Simptomi Nikakve informacije nisu dostupne.

Akutna toksičnost**Numeričke mjere toksičnosti**

Nikakve informacije nisu dostupne

Odgođeni i trenutni učinci te kronični učinci nakon kratkotrajnog i dugotrajnog izlaganja

nagrizanja/nadraživanja kože Nikakve informacije nisu dostupne.

Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko Nikakve informacije nisu dostupne.

Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože Nikakve informacije nisu dostupne.

Mutageni učinak na zametne stanice Nikakve informacije nisu dostupne.

Karcinogenost Nikakve informacije nisu dostupne.

Reproduktivna toksičnost Nikakve informacije nisu dostupne.

TCOJ - jednokratno izlaganje Nikakve informacije nisu dostupne.

TCOP - ponavljano izlaganje Nikakve informacije nisu dostupne.

Opasnost od aspiracije Nikakve informacije nisu dostupne.

11.2. Podaci o drugim opasnostima

11.2.1 Endokrina disruptivna svojstva

Endokrina disruptivna svojstva Nikakve informacije nisu dostupne.

11.2.2 Ostale informacije

Ostali štetni učinci Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

Ekotoksičnost Ekološki utjecaj ovog materijala nije u potpunosti istražen.

12.2. Postojanost i razgradivost

Postojanost i razgradivost Nikakve informacije nisu dostupne.

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Bioakumulacija Nema podataka za ovaj proizvod.

12.4. Pokretljivost u tlu

Pokretljivost u tlu Nikakve informacije nisu dostupne.

12.5. Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB

PBT i vPvB procjena Ovaj proizvod ne sadrži nikakve tvari razvrstane kao PBT ili vPvB iznad praga deklaracije.

12.6. Endokrina disruptivna svojstva

Endokrina disruptivna svojstva Nikakve informacije nisu dostupne.

12.7. Ostali štetni učinci

Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

13.1. Metode obrade otpada

Otpad od ostataka / neuporabljenih proizvoda Odložiti u skladu s lokalnim pravilima. Ukloniti otpad u skladu sa zakonodavstvom o okolišu.

Zagađena ambalaža Ne koristiti ponovno prazne spremnike.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu**Međunarodna udruga zrakoplovnih prijevoznika (IATA)**

- | | |
|---|-----------------|
| 14.1. UN broj ili ID broj | Nije regulirano |
| 14.2. Pravilno otpremno ime prema UN-u | Nije regulirano |
| 14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu | Nije regulirano |
| 14.4. Skupina pakiranja | Nije regulirano |
| 14.5. | |
| 14.6. Posebne mjere opreza za korisnike | |
| Posebne odredbe | Ne postoji |

ODJELJAK 15: Informacije o propisima**15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu****Europska unija**

Uzeti u obzir Uredbu 98/24/EC o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika od rizika vezanih za kemijska sredstva na radu.

Ovlaštenja i/ili ograničenja uporabe:

Ovaj proizvod ne sadrži tvari koje podliježu odobrenju (Uredba (EZ) br 1907/2006 (REACH), Prilog XIV) Ovaj proizvod ne sadrži tvari koje podliježu odobrenju (Uredba (EZ) br 1907/2006 (REACH), Prilog XVII)

Postojane organske onečišćujuće tvari

Nije primjenljivo

Tvari koje iscrpljuju kisik (ODS) Uredba (EC) Br. 1005/2009

Nije primjenljivo

Međunarodni popisi**IECSC****Natpis:**

- TSCA** - Kontrolni akt o toksičnim tvarima Odjeljak 8(b) Popisna lista Sjedinjenih Država
DSL/NDL - - Kanadska Lista domaćih tvari/Listu ne-domaćih tvari
EINECS/ELINCS - - Europska popisna lista postojećih kemijskih tvari/EU lista prijavljenih kemijskih tvari
ENCS - Japan Postojeće i nove kemijskih tvari
IECSC - Kina popisna lista postojećih kemijskih tvari
KECL - Koreanske Postojeće i procijenjene kemijskih tvari
PICCS - Filipini Popisna lista kemikalija i kemijskih tvari
AICS - Australski popis kemijskih tvari
NZIoC - Novozelandska popisna lista kemikalija

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Izvrješće o sigurnosti kemikalije Nikakve informacije nisu dostupne

ODJELJAK 16: Ostale informacije**Ključ ili kazalo kratica i akronima korištenih u sigurnosno tehničkom listu**

SVHC: Tvari zabrinjavajućih svojstava za ovlaštenje:
 PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Chemicals
 vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Chemicals

Kazalo Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA:	vagani vremenski prosjek izloženosti	STEL:	Kratkoročne granične vrijednosti izloženosti
Ceiling:	Gornja granična vrijednost:	*	Oznaka opasnosti po kožu
+	Tvari koje izazivaju preosjetljivost		

Ključne literaturne reference i izvori podataka korišteni za sastavljanje STL-a

Agencija za registar otrovnih tvari I bolesti
 Agencija za zaštitu okoliša SAD ChemView baza podataka
 Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA)
 Europska agencija za kemikalije (ECHA) Odbor za procjenu rizika (ECHA_RAC)
 Europska agencija za kemikalije (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Agencija za zaštitu okoliša)
 Smjernica Razine(a) akutne izloženosti (AEGL(s))
 Savezni Zakon o insekticidima, fungicidima i rodenticidima Agencije za zaštitu okoliša SAD
 Agencija za zaštitu okoliša SAD Kemikalije visokog obujma proizvodnje
 Časopis o istraživanju hrane (Food Research Journal)
 Baza podataka opasnih tvari
 Međunarodna jedinstvena baza podataka za kemikalije (IUCLID)
 Nacionalni institut za tehnologiju i evaluaciju (NITE)
 Australaska nacionalna shema za prijavu i procjenu industrijskih kemikalija (NICNAS)
 NIOSH (Nacionalni institut za sigurnost i zdravlje na radnom mjestu)
 National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)
 Nacionalna medicinska knjižnica
 Nacionalni toksikološki program (NTP)
 Novozelandska baza podataka za razvrstavanje i informaciju o kemikalijama (CCID)
 Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj Publikacije o okolišu, zdravlju i sigurnosti
 Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj Program kemikalija visokog obujma proizvodnje
 Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj Skup podataka probirnih informacija
 Svjetska zdravstvena organizacija

Datum revizije 06-ruj-2023

Ovaj Sigurnosno tehnički list za materijal je u skladu sa zahtjevima Propisa (EC) Br 1907/2006

Ograničavanje od odgovornosti

Informacije date u ovom Sigurnosno tehničkom listu su točne koliko je nama bilo poznato, na osnovu informacija i uvjerenja na dan njenog objavljivanja. Date informacije namijenjene su samo kao smjernica za sigurno rukovanje, uporabu, procesiranje, skladištenje, transport, odlaganje i oslobađanje i ne treba ih smatrati specifikacijom garancije ili kvalitete. Informacija se odnosi samo na specifični određeni materijal, i ne mora važiti kad je taj materijal korišten s bilo kojim drugim materijalima ili u bilo kom procesu, osim ako je specificirano u tekstu.

Europa

EU SDS version information - EGHS

UL release:
GHS Revision 7
2023 Q1

Datum revize 06-zář-2023

Číslo revize 3

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku**1.1. Identifikátor výrobku**

Název výrobku revogene® SARS-CoV-2

Další způsoby identifikace**1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**

Doporučované použití In vitro diagnostika

Nedoporučená použití Informace nejsou k dispozici

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**Výrobce**Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858Authorized Representative
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, ItalySouthern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
+61 2 9666 7776

Pro další informace kontaktujte:

E-mailová adresa www.meridianbioscience.com**1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace**

Telefonní číslo pro naléhavé situace Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace - §45 - (ES)1272/2008

Evropa 112

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti**2.1. Klasifikace látky nebo směsi**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

2.2. Prvky označení

Standardní věty o nebezpečnosti

2.3. Další nebezpečnost

Informace nejsou k dispozici.

Informace o látce narušující činnost endokrinních žláz Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že narušují činnost endokrinních žláz.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1 Látky

Chemický název	Hmotnostní-%	Registrační číslo REACH	Číslo ES (indexové číslo EU)	Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Specifický koncentrační limit (SCL)	Faktor M	Faktor M (dlouhodobý)
Paraffin Wax 8002-74-2	6.615	K dispozici nejsou žádné údaje	-	K dispozici nejsou žádné údaje	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.338	K dispozici nejsou žádné údaje	-	K dispozici nejsou žádné údaje	-	-	-

Plné znění H-vět a EUH-vět: viz oddíl 16

Odhad akutní toxicity

Informace nejsou k dispozici

Tento produkt neobsahuje látky uvedené na kandidátském seznamu látek vzbuzujících velké obavy v koncentraci $\geq 0.1\%$ (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), článek 59)

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

Inhalace	Přeneste na čerstvý vzduch.
Kontakt s okem	Řádně opláchněte velkým množstvím vody po dobu alespoň 15 minut se zvednutým horním i dolním očním víčkem. Vyhledejte lékařskou pomoc.
Styk s kůží	Omyjte pokožku mýdlem a vodou. V případě podráždění kůže nebo alergických reakcí zavolejte lékaře.
Požítí	Vypláchněte ústa.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy	Informace nejsou k dispozici.
Účinky expozice	Informace nejsou k dispozici.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Poznámka pro lékaře	Symptomaticky ošetřete.
---------------------	-------------------------

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodná hasiva	Při hašení postupujte podle opatření, která jsou vhodná do místních podmínek a okolního prostředí.
Rozlehlý požár	POZOR: Použití vodního rozstřiku během hašení může být neefektivní.
Nevhodná hasiva	Nerozptylujte rozlitý materiál pomocí tlakového vodního proudu.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky Informace nejsou k dispozici.

5.3. Pokyny pro hasiče

Zvláštní ochranné prostředky a opatření pro hasiče Hasiči by měli být vybaveni samostatnými dýchacími přístroji a plnou výbavou pro boj s požárem. Používejte prostředky osobní ochrany.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Opatření na ochranu osob Zajistěte přiměřené větrání.

Pro pracovníky zasahující v případě nouze Použijte osobní ochranné prostředky doporučené v oddíle 8.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Opatření na ochranu životního prostředí Další ekologické informace viz oddíl 12.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby zamezení šíření Je-li to bezpečně proveditelné, zabraňte dalším únikům.

Čistící metody Nabírejte mechanicky a umístějte do vhodných kontejnerů k likvidaci.

Prevence sekundární nebezpečnosti Vyčistěte kontaminované objekty a oblasti a důkladně dodržujte nařízení týkající se životního prostředí.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Odkaz na jiné oddíly Další informace jsou uvedeny v oddílu 8. Další informace jsou uvedeny v oddílu 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Pokyny týkající se postupů bezpečného zacházení Zajistěte přiměřené větrání.

Obecná opatření týkající se hygieny S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaným za správnou praxi na úrovni pracovišť.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Podmínky skladování Udržujte nádobu pevně uzavřenou na suchém a dobře větraném místě.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Expoziční limity Tento produkt v dodávaném stavu neobsahuje žádné nebezpečné materiály s limitními hodnotami expozice na pracovišti stanovenými regulačními úřady pro příslušnou oblast.

Biologické expoziční limity na pracovišti Dodávaný produkt neobsahuje žádné nebezpečné látky s biologickými limity stanovenými regionálními regulačními orgány.

Odvozená úroveň bez účinku (DNEL) - Pracující Informace nejsou k dispozici.

Odvozená úroveň bez účinku (DNEL) - Široká veřejnost Informace nejsou k dispozici.

Odhadovaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC) Informace nejsou k dispozici.

8.2. Omezování expozice

Technické kontroly Informace nejsou k dispozici.

Prostředky osobní ochrany

Ochrana očí/obličeje Nevyžadují se speciální ochranné prostředky.

Ochrana kůže a těla Nevyžadují se speciální ochranné prostředky.

Ochrana dýchacích cest Za normálních podmínek použití není nutné používat ochranné prostředky. Dojde-li k překročení hodnot expozičních limitů nebo dojde-li k výskytu podráždění, je nutné zahájit větrání nebo provést evakuaci.

Obecná opatření týkající se hygieny S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaným za správnou praxi na úrovni pracovišť.

Omezování expozice životního prostředí Informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	Informace nejsou k dispozici
Vzhled	Kapalina
Barva	bezbarvý
Zápach	Bez zápachu.
Prahová hodnota zápachu	Informace nejsou k dispozici

Vlastnost**Hodnoty****Poznámky • Metoda**

Bod tání / bod tuhnutí	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Bod varu/rozmezí bodu varu	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Hořlavost (pevné látky, plyny)	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Mez hořlavosti ve vzduchu		Žádné známé
Horní mez hořlavosti:	K dispozici nejsou žádné údaje	
Spodní mez hořlavosti	K dispozici nejsou žádné údaje	
Bod vzplanutí	K dispozici nejsou žádné údaje	Otevřený kelímek
Teplota samovznícení	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Teplota rozkladu		Žádné známé
pH	8	Žádné známé
pH (jako vodný roztok)	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Kinematická viskozita	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Dynamická viskozita	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Rozpustnost ve vodě	K dispozici nejsou žádné údaje	nerozpustné
Rozpustnost(i)	žádné dostupné údaje	Beads are suspended in aqueous solutions
Rozdělovací koeficient	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Tlak par	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Relativní hustota	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Synná hustota	K dispozici nejsou žádné údaje	
Hustota par	K dispozici nejsou žádné údaje	
Hustota par	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Charakteristicky částic		
Velikost částic	Informace nejsou k dispozici	
Distribuce velikosti částic	Informace nejsou k dispozici	

9.2. Další informace**9.2.1. Informace týkající se tříd fyzického nebezpečí**

Nelze aplikovat

9.2.2. Další bezpečnostní vlastnosti

Informace nejsou k dispozici

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita**10.1. Reaktivita**

Reaktivita	Informace nejsou k dispozici.
------------	-------------------------------

10.2. Chemická stabilita

Stabilita	Stabilní za normálních podmínek.
-----------	----------------------------------

Údaje týkající se výbušnosti

Citlivost na mechanické vlivy	Žádný.
Citlivost na výboje statické elektřiny	Žádný.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Možnost nebezpečných reakcí	Při běžném zpracování žádné.
-----------------------------	------------------------------

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Podmínky, kterým je třeba zabránit Podle dodaných informací žádné známé.

10.5. Neslučitelné materiály

Neslučitelné materiály Podle dodaných informací žádné známé.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné produkty rozkladu Podle dodaných informací žádné známé.

ODDÍL 11: Toxikologické informace**11.1. Informace o třídách nebezpečnosti podle definice v nařízení (ES) č. 1272/2008****Informace o pravděpodobných cestách expozice****Informace o výrobku**

Inhalace	Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.
Kontakt s okem	Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.
Styk s kůží	Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.
Požítí	Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.

Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

Symptomy Informace nejsou k dispozici.

Akutní toxicita

Číselná měření toxicity
Informace nejsou k dispozici

Opožděné a okamžité účinky a také chronické účinky krátkodobé a dlouhodobé expozice

Žíravost/dráždivost pro kůži Informace nejsou k dispozici.

Vážné poškození očí / podráždění očí Informace nejsou k dispozici.

Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže Informace nejsou k dispozici.

Mutagenita v zárodečných buňkách Informace nejsou k dispozici.

Karcinogenita Informace nejsou k dispozici.

Toxicita pro reprodukci Informace nejsou k dispozici.

STOT - jednorázová expozice Informace nejsou k dispozici.

STOT - opakovaná expozice Informace nejsou k dispozici.

Nebezpečnost při vdechnutí Informace nejsou k dispozici.

11.2 Informace o dalších nebezpečích

11.2.1 Vlastnosti narušující endokrinní systém

Vlastnosti narušující endokrinní systém Informace nejsou k dispozici.

11.2.2 Další informace

Jiné nepříznivé účinky Informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekotoxicita Vliv tohoto produktu na životní prostředí nebyl dosud řádně prozkoumán.

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Perzistence a rozložitelnost Informace nejsou k dispozici.

12.3. Bioakumulační potenciál

Bioakumulace Pro tento produkt neexistují žádné údaje.

12.4. Mobilita v půdě

Mobilita v půdě Informace nejsou k dispozici.

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Hodnocení PBT a vPvB Tento produkt neobsahuje žádné látky klasifikované jako PBT nebo vPvB nad prahovou hodnotou uvedenou v prohlášení.

12.6. Vlastnosti narušující endokrinní systém

Vlastnosti narušující endokrinní systém Informace nejsou k dispozici.

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování**13.1. Metody nakládání s odpady**

Odpad ze zbytků/nepoužitých produktů	Zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Likvidujte odpad v souladu s právními předpisy na ochranu životního prostředí.
Znečištěný obal	Prázdné nádoby opakovaně nepoužívejte.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu**IATA**

14.1. Číslo OSN nebo ID číslo	Nepodléhající nařízení
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	Nepodléhající nařízení
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	Nepodléhající nařízení
14.4. Obalová skupina	Nepodléhající nařízení
14.5.	
14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	
Zvláštní ustanovení	Žádný

ODDÍL 15: Informace o předpisech**15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi****Evropská unie**

Vezměte v potaz směrnici 98/24/ES o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci.

Povolení a/nebo omezení při použití:

Tento produkt neobsahuje látky podléhající povolení (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), Příloha XIV) Tento produkt neobsahuje látky podléhající omezení (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), Příloha XVII)

Persistentní organické znečišťující látky

Nelze aplikovat

Látky poškozující ozonovou vrstvu (ODS) nařízení (ES) 1005/2009

Nelze aplikovat

Mezinárodní seznamy

IECSC

Legenda:

TSCA - United States Toxic Substances Control Act Section 8(b) Inventory (Zákon o kontrole toxických látek Spojených států, oddíl 8(b))
DSL/NDL - kanadský seznam tuzemských/cizích látek
EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Evropský inventář existujících komerčních chemických látek/Evropský seznam nahlášených chemických látek)
ENCS - japonský seznam existujících a nových chemických látek
IECSC - čínský seznam existujících chemických látek
KECL - korejský seznam existujících a hodnocených chemických látek
PICCS - filipínský seznam chemikálií a chemických látek
AICS - Australský seznam chemických látek (Australian Inventory of Chemical Substances)
NZIoC - novozélandský seznam chemikálií

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Zpráva o chemické bezpečnosti Informace nejsou k dispozici

ODDÍL 16: Další informace**Klíč nebo popis zkratk a akronymů použitých v bezpečnostním listu**

SVHC: Látky vzbuzující velmi velké obavy:
PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Chemicals
vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Chemicals

Legenda Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA:	časově vážený průměr	STEL:	Mezní hodnota krátkodobé expozice
Ceiling:	Maximální mezní hodnota:	*	Označení kůže
+	Senzibilizující látky		

Klíčové odkazy na literaturu a zdroje dat použité při vytváření bezpečnostního listu

Agentura pro registr toxických látek a nemocí (ATSDR)
Americký úřad pro ochranu životního prostředí, databáze ChemView
Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA)
Výbor pro hodnocení rizik Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) (ECHA_RAC)
Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) (ECHA_API)
EPA (Úřad pro ochranu životního prostředí)
Předepsaná úroveň akutní expozice (AEGL)
Americký úřad pro ochranu životního prostředí, federální zákon o insekticidech, fungicidech a rodenticidech
Americký úřad pro ochranu životního prostředí, vysoký objem produkce chemických látek
Časopis o výzkumu potravin (Food Research Journal)
Databáze nebezpečných látek
Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách (IUCLID)
Národní technologický institut a hodnocení (NITE)
Australská Národní Schéma Oznamování a Posuzování Průmyslových Chemikálií (NICNAS)
NIOSH (Národní institut pro bezpečnost a ochranu zdraví)
Národní knihovna lékařství, ChemID Plus (NLM CIP)
Národní Lékařská Knihovna
Národní toxikologický program (NTP)
Databáze klasifikace chemických látek a informací (Chemical Classification and Information Database, CCID), Nový Zéland
Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Publikace o životním prostředí, zdraví a bezpečnosti
Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Program vysokého objemu produkce chemických látek
Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Datová sada skriningových informací
Světová zdravotnická organizace

Datum revize

06-zář-2023

Tento bezpečnostní list splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006

Upozornění

Informace obsažené v tomto bezpečnostním listu jsou uvedeny správně dle našeho nejlepšího vědomí a svědomí a v souladu s posledními poznatky ke dni vydání tohoto listu. Poskytnuté informace představují pouze pokyny týkající se bezpečné manipulace, použití, zpracování, skladování, přepravy, likvidace a uvolnění - nejde o specifikaci týkající se záruky nebo kvality. Tyto informace se týkají pouze konkrétního označeného materiálu a nemusí být platné pro tento materiál v případě jeho použití v kombinaci s jakýmkoliv jinými materiály nebo v jakémkoliv postupu, není-li to uvedeno v textu.

Evropa

EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Revisionsdato 06-sep-2023

Revisionsnummer 3

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1. Produktidentifikator**

Produktnavn revogene® SARS-CoV-2

Andre identifikationsmetoder**1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

Anbefalet anvendelse In vitro diagnostik

Anvendelser, der frarådes Ingen oplysninger tilgængelige

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**Producent**Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858Authorized Representative
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, ItalySouthern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
+61 2 9666 7776

Yderligere oplysninger fås ved henvendelse til:

E-mailadresse www.meridianbioscience.com**1.4. Nødtelefon**

Nødtelefon Nødtelefon

Nødtelefon - §45 - (EF)1272/2008

Europa 112

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

2.2. Mærkningselementer

Faresætninger

2.3. Andre farer

Ingen oplysninger tilgængelige.

Oplysninger vedrørende hormonforstyrrende stoffer

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1 Stoffer

Kemisk navn	Vægt-%	REACH-registreringsnummer	EF-nr. (EU-indeksnr.)	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Specifik koncentrations grænse (SCL)	M-faktor	M-faktor (langtids)
Paraffin Wax 8002-74-2	6.615	Ingen tilgængelige data	-	Ingen tilgængelige data	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.338	Ingen tilgængelige data	-	Ingen tilgængelige data	-	-	-

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd findes i punkt 16

Akut toksicitet-estimat

Ingen oplysninger tilgængelige

Dette produkt indeholder ikke særligt problematiske stoffer i en koncentration $\geq 0.1\%$ (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 59)

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding	Flyt til frisk luft.
Kontakt med øjnene	Skyl grundigt med store mængder vand i mindst 15 minutter med øjenlågene adskilt. Søg lægehjælp.
Kontakt med huden	Vask huden med sæbe og vand. Søg læge i tilfælde af hudirritation eller allergiske reaktioner.
Indtagelse	Skyl munden.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer	Ingen oplysninger tilgængelige.
Virkninger ved eksponering	Ingen oplysninger tilgængelige.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Information til lægen	Behandles symptomatisk.
-----------------------	-------------------------

PUNKT 5: Brandbekæmpelse**5.1. Slukningsmidler**

Egnede slukningsmidler Brug slukningsmetoder, der egner sig til de lokale forhold og det omkringliggende miljø.

Storbrand FORSIGTIG: Brug af vandspray til brandbekæmpelse kan være ineffektivt.

Uegnede slukningsmidler Undgå at sprede spildt materiale med højtryksvandstråler.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Særlige farer i forbindelse med kemikaliet Ingen oplysninger tilgængelige.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Særlige personlige værnemidler og forsigtighedsregler for brandmandskab Brandmandskab skal bære trykluffforsynet åndedrætsværn og fuld brand- og redningsdragt. Anvend personlige værnemidler.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personer Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Til indsatspersonel Anvend personlige værnemidler som beskrevet i punkt 8.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger Yderligere miljøoplysninger kan findes i punkt 12.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Metoder til inddæmning Forebyg yderligere lækage eller udslip, hvis dette er sikkert.

Metoder til oprydning Opsamles mekanisk og anbringes i egnede beholdere til bortskaffelse.

Forebyggelse af sekundære farer Rengør kontaminerede genstande og områder grundigt i overensstemmelse med miljøforskrifterne.

6.4. Henvisning til andre punkter

Henvisning til andre punkter Se punkt 8 for yderligere oplysninger. Se punkt 13 for yderligere oplysninger.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**7.1. Forholdsregler for sikker håndtering**

Råd om sikker håndtering Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Generelle hygiejneregler Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaringsbetingelser Beholderen skal holdes tæt lukket og opbevares på et tørt, godt ventileret sted.

7.3. Særlige anvendelser**PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler****8.1. Kontrolparametre**

Eksponeringsgrænser Dette materiale, som det leveres, indeholder ingen sundhedsfarlige materialer med erhvervsmæssige eksponeringsgrænser fastlagt af de regionsspecifikke reguleringsorganer.

Biologiske grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering Dette produkt indeholder, som det leveres, ingen farlige materialer med biologiske grænseværdier fastsat af regionsspecifikke tilsynsmyndigheder.

Udledt nuleffektniveau (DNEL) - arbejdstagere Ingen oplysninger tilgængelige

Udledt nuleffektniveau (DNEL) - offentligheden Ingen oplysninger tilgængelige.

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC) Ingen oplysninger tilgængelige.

8.2. Eksponeringskontrol

Tekniske sikkerhedsforanstaltninger Ingen oplysninger tilgængelige.

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne/ansigt Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

Beskyttelse af huden og kroppen Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

Åndedrætsværn Der kræves ikke beskyttelsesudstyr under normale anvendelsesforhold. Hvis eksponeringsgrænsen, overskrides eller der fremkommer irritation, kan udluftning og evakuering blive nødvendig.

Generelle hygiejneregler Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet Ingen oplysninger tilgængelige.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

Tilstandsform Ingen oplysninger tilgængelige

Udseende Væske

Farve farveløs

Lugt	Lugtfri.	
Lugttærskel	Ingen oplysninger tilgængelige	
Egenskab	Værdier	Bemærkninger • Metode
Smeltepunkt / frysepunkt	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Kogepunkt/Kogepunktsinterval	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Antændelsesgrænse i luft		Ingen kendt
Øvre antændelsesgrænse:	Ingen tilgængelige data	
Nedre antændelsesgrænse	Ingen tilgængelige data	
Flammepunkt	Ingen tilgængelige data	Open cup
Selvantændelsestemperatur	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Dekomponeringstemperatur		Ingen kendt
pH-værdi	8	Ingen kendt
pH (som vandig opløsning)	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Kinematisk viskositet	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Dynamisk viskositet	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Vandopløselighed	Ingen tilgængelige data	uopløselig
Opløselighed	ingen data tilgængelige	Beads are suspended in aqueous solutions
Forordningskoefficient	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Damptryk	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Relativ massefylde	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Bulkdensitet	Ingen tilgængelige data	
Væskemassefylde	Ingen tilgængelige data	
Dampmassefylde	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Partikelegenskaber		
Partikelstørrelse	Ingen oplysninger tilgængelige	
Partikelstørrelsesfordeling	Ingen oplysninger tilgængelige	

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser
Ikke relevant

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika
Ingen oplysninger tilgængelige

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet Ingen oplysninger tilgængelige.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilitet Stabil under normale forhold.

Eksplodingsdata

Følsomt over for mekaniske påvirkninger Ingen.

Følsomt over for statisk elektricitet Ingen.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Risiko for farlige reaktioner Ingen under normal forarbejdning.

10.4. Forhold, der skal undgås

Forhold, der skal undgås Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

10.5. Materialer, der skal undgås

Materialer, der skal undgås Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige nedbrydningsprodukter Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008****Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje****Produktinformation**

Indånding	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.
Kontakt med øjnene	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.
Kontakt med huden	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.
Indtagelse	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

Symptomer Ingen oplysninger tilgængelige.

Akut toksicitet

Numeriske toksicitetsmål
Ingen oplysninger tilgængelige

Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering

Hudætsning/-irritation Ingen oplysninger tilgængelige.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation Ingen oplysninger tilgængelige.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering Ingen oplysninger tilgængelige.

Kimcellemutagenicitet Ingen oplysninger tilgængelige.

Carcinogenicitet Ingen oplysninger tilgængelige.

Reproduktionstoksicitet Ingen oplysninger tilgængelige.

enkel STOT-eksponering Ingen oplysninger tilgængelige.

STOT - gentagen eksponering Ingen oplysninger tilgængelige.

Aspirationsfare Ingen oplysninger tilgængelige.

11.2 Oplysninger om andre farer

11.2.1 Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber Ingen oplysninger tilgængelige.

11.2.2 Andre oplysninger

Andre negative virkninger Ingen oplysninger tilgængelige.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Økotoksicitet Dette produkts indvirkning på miljøet er ikke blevet fyldestgørende undersøgt.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Persistens og nedbrydelighed Ingen oplysninger tilgængelige.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Bioakkumulation Der er ingen data for dette produkt.

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet i jord Ingen oplysninger tilgængelige.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT- og vPvB-vurdering Produktet indeholder ikke stoffer, der er klassificeret som PBT eller vPvB over deklARATIONSTÆRSKEN.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber Ingen oplysninger tilgængelige.

12.7. Andre negative virkninger

Ingen oplysninger tilgængelige.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Affald fra rester/ubrugte produkter Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Affald skal bortskaffes i overensstemmelse med miljølovgivningen.

Kontamineret emballage Tomme beholdere må ikke genbruges.

PUNKT 14: Transportoplysninger

IATA

14.1. UN-nummer eller ID-nummer Ikke reguleret

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse Ikke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3. Transportfareklasse(r) Ikke reguleret

14.4. Emballagegruppe Ikke reguleret

14.5.

14.6. Særlige sikkerhedsforanstaltninger for brugerne

Særlige bestemmelser Ingen

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Den Europæiske Union

Bemærk direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser.

Godkendelser og/eller begrænsninger vedrørende anvendelse:

Dette produkt indeholder ikke stoffer der kræver godkendelse (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH), Bilag XIV) Dette produkt indeholder ikke stoffer, der er underlagt begrænsninger i anvendelse (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH), Bilag XVII)

Persistente Organiske Miljøgifte

Ikke relevant

Forordning (EF) 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget (ODS)

Ikke relevant

Internationale fortegnelser

IECSC

Tekstforklaring:

TSCA - Fortegnelse ifølge USA's lov om kontrol med giftige stoffer (Toxic Substances Control Act; TSCA) punkt 8(b)

DSL/NDL - Canadian Domestic Substances List (Canadas liste over hjemlige stoffer)/Non-Domestic Substances List (liste over ikke-hjemlige stoffer)

EINECS/ELINCS - europæisk fortegnelse over eksisterende, kommercielle kemiske substanser/EU-liste over anmeldte kemiske substanser

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (markedsførte og nye kemiske stoffer for Japan)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (forteegnelse over markedsførte kemiske stoffer for Kina)

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (liste over markedsførte og evaluerede stoffer for Korea)
PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (fortegnelse over kemikalier og kemiske stoffer for Filippinerne)
AICS - Australsk fortegnelse over kemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)
NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals (fortegnelse over kemikalier for New Zealand)

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Kemikaliesikkerhedsrapport Ingen oplysninger tilgængelige

PUNKT 16: Andre oplysninger

Nøgle eller tekstforklaring til forkortelser og akronymer, der anvendes i sikkerhedsdatabladet

SVHC: Særligt problematiske stoffer der kræver godkendelse:
 PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Chemicals
 vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Chemicals

Tekstforklaring Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA:	tidsvægtet gennemsnit	STEL:	Kort tids eksponeringsgrænse
Ceiling:	Maksimal grænseværdi:	*	Hudbetegnelse
+	Sensibiliserende stoffer		

Vigtige litteraturhenvisninger og kilder til data, der er anvendt til udfærdigelse af sikkerhedsdatabladet

Agentur for giftige stoffer og sygdomsregistrering (ATSDR)
 Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs ChemView-database
 Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA)
 Europæisk Kemikalieagentur (ECHA) Risikovurderingskomité (ECHA_RAC)
 Europæisk Kemikalieagentur (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Environmental Protection Agency [miljøstyrelsen])
 Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s)) (risikogrænseværdier)
 Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs føderale lov om insecticider, fungicider og rodenticider
 Det amerikanske miljøbeskyttelsesagentur - Kemikalier med højt produktionsvolumen
 Videnskabeligt fødevaretidsskrift (Food Research Journal)
 Database over farlige stoffer
 International database med ensartet information om kemikalier (IUCLID)
 Det Nationale Institut for Teknologi og Evaluering (NITE)
 Australiens nationale plan for indberetning og vurdering af industrikemikalier (NICNAS)
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)
 National fortegnelse over lægemidlers ChemID Plus (NLM CIP)
 National fortegnelse over lægemidlers PubMed-database (NLM PUBMED)
 Nationalt toksikologiprogram (NTP)
 New Zealands database over klassificering af og information om kemikalier (CCID)
 Publikationer vedrørende miljø, sundhed og sikkerhed fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
 Program vedrørende kemikalier med højt produktionsvolumen fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
 Datasæt vedrørende screeningoplysninger fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
 Verdenssundhedsorganisationen

Revisionsdato 06-sep-2023

Dette sikkerhedsdatablad opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1907/2006

Ansvarsfraskrivelse

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og mening på datoen for dens offentliggørelse. Oplysningerne tjener kun som vejledning til sikker håndtering, brug, bearbejdning, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Oplysningerne vedrører kun det udtrykkeligt angivne materiale og er ikke gældende for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller ved bearbejdning, medmindre det udtrykkeligt er angivet i teksten.

Europa

EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Ημερομηνία αναθεώρησης
06-Σεπ-2023

Αριθμός αναθεώρησης 3

ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης**1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος**

Όνομασία προϊόντος revogene® SARS-CoV-2

Άλλα μέσα ταυτοποίησης**1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις**

Συνιστώμενη χρήση In vitro διαγνωστική χρήση

Μη συνιστώμενες χρήσεις Καμία διαθέσιμη πληροφορία

1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας**Κατασκευαστής**Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858Authorized Representative
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, ItalySouthern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
+61 2 9666 7776

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με:

Διεύθυνση email www.meridianbioscience.com**1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης**

Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Τηλέφωνο επείγουσας ανάγκης - §45 - 1272/2008/ΕΚ

Ευρώπη 112

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας**2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

2.2. Στοιχεία επισήμανσης

Δηλώσεις κινδύνου**2.3. Άλλοι κίνδυνοι**

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Πληροφορίες ενδοκρινικού διαταράκτη

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες.

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά**3.1 Ουσίες**

Χημική ονομασία	% κ.β.	Αριθμός καταχώρισης REACH	Αρ. ΕΚ (Αρ. ευρετηρίου ΕΕ)	Ταξινόμηση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 [CLP]	Ειδικό όριο συγκέντρωσης (SCL)	Συντελεστής Μ	Παράγοντας Μ (μακροχρόνιος)
Paraffin Wax 8002-74-2	6.615	Δεν διατίθενται δεδομένα	-	Δεν διατίθενται δεδομένα	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.338	Δεν διατίθενται δεδομένα	-	Δεν διατίθενται δεδομένα	-	-	-

Για το πλήρες κείμενο των φράσεων H και EUH: βλ. τμήμα 16

Υπολογισμός οξείας τοξικότητας

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Το προϊόν αυτό δεν περιέχει υποψήφιες ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία σε συγκέντρωση $\geq 0,1\%$ (Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH), Άρθρο 59)

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών**4.1. Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών**

Εισπνοή	Μεταφέρετε στον καθαρό αέρα.
Επαφή με τα μάτια	Ξεπλύνετε σχολαστικά με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά, ανασηκώνοντας τα κάτω και άνω βλέφαρα. Συμβουλευτείτε γιατρό.
Επαφή με το δέρμα	Πλύνετε το δέρμα με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος ή αλλεργικών αντιδράσεων, συμβουλευτείτε ένα γιατρό.
Κατάποση	Ξεπλύνετε το στόμα.

4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Συμπτώματα	Καμία διαθέσιμη πληροφορία.
Επιπτώσεις έκθεσης	Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

4.3. Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Σημείωση για τους γιατρούς

Προβείτε σε θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα.

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα Χρησιμοποιείτε μέτρα πυρόσβεσης κατάλληλα για τις τοπικές συνθήκες και τον περιβάλλοντα χώρο.

Μεγάλη πυρκαγιά ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιήστε ψεκασμό νερού όταν η κατάσταση της πυρκαγιάς μπορεί να μην είναι αποτελεσματική.

Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα Μη διασκορπίζετε το εκχυμένο υλικό με ροές νερού υψηλής πίεσης.

5.2. Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από χημικά μέσα Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός και προφυλάξεις για πυροσβέστες Οι πυροσβέστες πρέπει να φορούν αυτόνομη αναπνευστική συσκευή και πλήρη εξοπλισμό της στολής πυρόσβεσης. Χρησιμοποιήστε μέσα ατομικής προστασίας.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Προσωπικές προφυλάξεις Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό.

Για αποκριτές επείγουσας ανάγκης Χρησιμοποιήστε μέσα ατομικής προστασίας όπως συστήνεται στο Τμήμα 8.

6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Περιβαλλοντικές προφυλάξεις Βλ. τμήμα 12 για πρόσθετες οικολογικές πληροφορίες.

6.3. Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Μέθοδοι για περιορισμό Αποτρέψτε την περαιτέρω διαρροή ή έκχυση, εάν είναι ασφαλές.

Μέθοδοι για καθαρισμό Μαζέψτε μηχανικά, τοποθετώντας σε κατάλληλους περιέκτες για διάθεση.

Πρόληψη δευτερογενών κινδύνων Καθαρίζετε τα αντικείμενα και τις περιοχές που έχουν μολυνθεί τηρώντας τους κανονισμούς για το περιβάλλον.

6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Παραπομπή σε άλλα τμήματα Βλ. Τμήμα 8 για περισσότερες πληροφορίες. Βλ. Τμήμα 13 για περισσότερες πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Συστάσεις για ασφαλή χειρισμό Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό.

Γενικές θεωρήσεις υγιεινής Χειριστείτε το προϊόν σύμφωνα με την ορθή βιομηχανική πρακτική υγιεινής και ασφάλειας.

7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Συνθήκες αποθήκευσης Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο, σε στεγνό και καλά αεριζόμενο μέρος.

7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

8.1 Παράμετροι ελέγχου

Όρια έκθεσης Αυτό το προϊόν, όπως παρέχεται, δεν περιέχει επικίνδυνα υλικά με οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης όπως αυτές καθορίστηκαν από τις ρυθμιστικές αρχές της εκάστοτε περιοχής.

Βιολογικά όρια επαγγελματικής έκθεσης Το προϊόν αυτό, όπως παρέχεται, δεν περιέχει κανένα επικίνδυνο υλικό με βιολογικά όρια που καθιερώθηκαν από τις τοπικές ειδικές κανονιστικές αρχές.

Παράγωγο Επίπεδο Χωρίς Επιπτώσεις (DNEL) - Εργαζόμενοι Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Παράγωγο Επίπεδο Χωρίς Επιπτώσεις (DNEL) - Γενικό Κοινό Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC) Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

8.2 Έλεγχοι έκθεσης

Μηχανικοί έλεγχοι Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Μέσα ατομικής προστασίας

Προστασία των ματιών/του προσώπου Δεν απαιτείται κανένας ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός.

Προστασία δέρματος και σώματος Δεν απαιτείται κανένας ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός.

Προστασία των αναπνευστικών οδών Δεν χρειάζεται προστατευτικός εξοπλισμός υπό κανονικές συνθήκες χρήσης. Εάν γίνει υπέρβαση των ορίων έκθεσης ή παρουσιαστεί ερεθισμός, μπορεί να απαιτηθούν εξαερισμός και εκκένωση.

Γενικές θεωρήσεις υγιεινής Χειριστείτε το προϊόν σύμφωνα με την ορθή βιομηχανική πρακτική υγιεινής και ασφάλειας.

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση	Καμία διαθέσιμη πληροφορία
Όψη	Υγρό
Χρώμα	άχρωμο
Οσμή	Άοσμο.
Όριο οσμής	Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Ιδιότητα

Σημείο τήξεως / σημείο πήξεως
 Σημείο ζέσης/περιοχή ζέσης
 Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)
 Όριο αναφλεξιμότητας στον αέρα
 Ανώτερο όριο αναφλεξιμότητας:
 Χαμηλότερο όριο
 αναφλεξιμότητας:

Τιμές

Δεν διατίθενται δεδομένα
 Δεν διατίθενται δεδομένα
 Δεν διατίθενται δεδομένα

Παρατηρήσεις • Μέθοδος

Κανένα γνωστό
 Κανένα γνωστό
 Κανένα γνωστό
 Κανένα γνωστό

Σημείο ανάφλεξης
 Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης
 Θερμοκρασία αποσύνθεσης
 pH

Δεν διατίθενται δεδομένα
 Δεν διατίθενται δεδομένα

Ανοιχτό κύπελλο

pH (ως υδατικό διάλυμα)

8

Κανένα γνωστό

Κινηματικό ιξώδες

Δεν διατίθενται δεδομένα

Κανένα γνωστό

Δυναμικό ιξώδες

Δεν διατίθενται δεδομένα

Κανένα γνωστό

Υδατοδιαλυτότητα

Δεν διατίθενται δεδομένα

Κανένα γνωστό

Διαλυτότητα (Διαλυτότητες)

Δεν διατίθενται δεδομένα

Κανένα γνωστό

Συντελεστής κατανομής

Δεν διατίθενται δεδομένα

Κανένα γνωστό

Τάση ατμών

Δεν διατίθενται δεδομένα

Κανένα γνωστό

Σχετική πυκνότητα

Δεν διατίθενται δεδομένα

Κανένα γνωστό

Φαινομενική πυκνότητα

Δεν διατίθενται δεδομένα

Κανένα γνωστό

Πυκνότητα υγρού

Δεν διατίθενται δεδομένα

Κανένα γνωστό

Πυκνότητα ατμών

Δεν διατίθενται δεδομένα

Κανένα γνωστό

Χαρακτηριστικά σωματιδίων

Μέγεθος σωματιδίων

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Διανομή μεγέθους σωματιδίων

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

9.2. Άλλες πληροφορίες**9.2.1. Πληροφορίες σχετικά με τις κατηγορίες φυσικών κινδύνων**

Δεν εφαρμόζεται

9.2.2 Άλλα χαρακτηριστικά ασφάλειας

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα**10.1. Αντιδραστικότητα**

Αντιδραστικότητα Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

10.2. Χημική σταθερότητα

Σταθερότητα Σταθερό σε κανονικές συνθήκες.

Δεδομένα έκρηξης

Ευαισθησία σε μηχανική κρούση Καμία.

Ευαισθησία σε ηλεκτροστατική εκκένωση Καμία.

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Πιθανότητα επικίνδυνων Κανένας υπό φυσιολογικές διεργασίες.

αντιδράσεων

10.4. Συνθήκες προς αποφυγήν

Συνθήκες προς αποφυγήν Καμία γνωστή βάσει των παρεχόμενων πληροφοριών.

10.5. Μη συμβατά υλικά

Μη συμβατά υλικά Καμία γνωστή βάσει των παρεχόμενων πληροφοριών.

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης Καμία γνωστή βάσει των παρεχόμενων πληροφοριών.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1. Πληροφορίες για τις κατηγορίες επικινδυνότητας όπως ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Πληροφορίες για πιθανές οδούς έκθεσης

Πληροφορίες προϊόντος

Εισπνοή	Δεν διατίθενται ειδικά δεδομένα δοκιμών για την ουσία ή το μείγμα.
Επαφή με τα μάτια	Δεν διατίθενται ειδικά δεδομένα δοκιμών για την ουσία ή το μείγμα.
Επαφή με το δέρμα	Δεν διατίθενται ειδικά δεδομένα δοκιμών για την ουσία ή το μείγμα.
Κατάποση	Δεν διατίθενται ειδικά δεδομένα δοκιμών για την ουσία ή το μείγμα.

Συμπτώματα που σχετίζονται με φυσικά, χημικά και τοξικολογικά χαρακτηριστικά

Συμπτώματα Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Οξεία τοξικότητα

Αριθμητικά μέτρα τοξικότητας

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Καθυστερημένες και άμεσες επιπτώσεις, καθώς και χρόνιες επιπτώσεις από βραχυχρόνια και μακροχρόνια έκθεση

Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Αναπνευστική ευαισθητοποίηση ή ευαισθητοποίηση του δέρματος Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Καρκινογένεση Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Τοξικότητα στην αναπαραγωγή Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

STOT - εφάπαξ έκθεση Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

STOT - επανειλημμένη έκθεση Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Κίνδυνος αναρρόφησης Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

11.2 Πληροφορίες σχετικά με άλλους κινδύνους

11.2.1 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

11.2.2 Άλλες πληροφορίες

Άλλες αρνητικές επιπτώσεις Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

12.1. Τοξικότητα

Οικοτοξικότητα Η περιβαλλοντική επίπτωση του προϊόντος αυτού δεν έχει ερευνηθεί πλήρως.

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποικοδόμησης

Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποικοδόμησης Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Βιοσυσσώρευση Δεν υπάρχουν δεδομένα για αυτό το προϊόν.

12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Κινητικότητα στο έδαφος Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Αξιολόγηση ABT και αΑαB Το προϊόν δεν περιέχει καμία ουσία ταξινομημένη ως ABT ή αΑαB άνω του κατωφλίου δήλωσης.

12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

12.7. Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

13.1. Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

Απόβλητα από κατάλοιπα/αχρησιμοποίητα προϊόντα Η απόρριψη πρέπει να συμφωνεί με τους τοπικούς κανονισμούς. Απορρίψτε τα απόβλητα σύμφωνα με την περιβαλλοντική νομοθεσία.

Μολυσμένη συσκευασία Μην επαναχρησιμοποιείτε τα άδεια δοχεία.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

ΙΑΤΑ

14.1. Αριθμός UN και Αριθμός Ταυτότητας Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

14.4. Ομάδα συσκευασίας Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

14.5.

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη
Ειδικές διατάξεις

Καμία

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

Ευρωπαϊκή Ένωση

Λάβετε υπόψη την Οδηγία 98/24/EK σχετικά με την προστασία της υγείας και ασφάλειας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες.

Εξουσιοδοτήσεις ή/και περιορισμοί στη χρήση:

Το προϊόν αυτό δεν περιέχει ουσίες που υπόκεινται καταχώριση (Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH), Άρθρο XIV) Το προϊόν αυτό δεν περιέχει ουσίες που υπόκεινται περιορισμό (Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH), Άρθρο XVII)

Έμμονοι οργανικοί ρύποι

Δεν εφαρμόζεται

Κανονισμός (ΕΚ) 1005/2009 για ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος (ODS)

Δεν εφαρμόζεται

Διεθνή Ευρετήρια
IECSC**Υπόμνημα:**

TSCA - Κατάλογος Τμήματος 8(β) της Πράξης για τον Έλεγχο Τοξικών Ουσιών των ΗΠΑ
DSL/NDL - Κατάλογος Εγχώριων Ουσιών/Κατάλογος Μη Εγχώριων Ουσιών του Καναδά
EINECS/ELINCS - Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Υφιστάμενων Εμπορικών Χημικών Ουσιών/Κατάλογος Κοινοποιημένων Χημικών Ουσιών ΕΕ
ENCS - Υπάρχουσες και Νέες Χημικές Ουσίες της Ιαπωνίας
IECSC - Κατάλογος Υπαρχουσών Χημικών Ουσιών της Κίνας
KECL - Υπαρχουσών και Αξιολογημένων Χημικών Ουσιών της Κορέας
PICCS - Κατάλογος Χημικών και Χημικών Ουσιών των Φιλιππίνων
AICS - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Αυστραλίας
NZIoC - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Νέας Ζηλανδίας

15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Έκθεση χημικής ασφάλειας Καμία διαθέσιμη πληροφορία

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες**Λέξεις κλειδιά ή λεζάντες για τις συντομογραφίες και τα ακρώνυμα που χρησιμοποιούνται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας**

SVHC: Ουσίες για τις οποίες υπάρχει πολύ μεγάλη ανησυχία για εξουσιοδότηση:
 ABT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Chemicals
 vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Chemicals

Υπόμνημα Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA:	μέση χρονικά σταθμισμένη οριακή τιμή	STEL:	Οριακή τιμή μικρού χρόνου
Ceiling:	Ανώτατη(ες) οριακή(ες) τιμή(ες):	*	Προσδιορισμός δέρματος
+	Ευαισθητοποιοί		

Βασικές βιβλιογραφικές αναφορές και πηγές για δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν για τη σύνταξη του SDS

Οργανισμός για τα Μητρώα Τοξικών Ουσιών και Ασθενειών (ATSDR)
 Βάση δεδομένων ChemView του Γραφείου Προστασίας του Περιβάλλοντος των Η.Π.Α.
 Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA)
 Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) (ECHA_RAC)
 Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Υπηρεσία Προστασίας του Περιβάλλοντος)
 Επίπεδα κατευθυντήριων οδηγιών οξείας έκθεσης (AEGL)
 Ομοσπονδιακή πράξη για εντομοκτόνα, μυκητοκτόνα και τρωκτικοκτόνα του Γραφείου Προστασίας του Περιβάλλοντος των Η.Π.Α.
 Χημικές ουσίες μαζικής παραγωγής του Γραφείου Προστασίας του Περιβάλλοντος των Η.Π.Α.
 Περιοδικό για την Έρευνα Τροφίμων (Food Research Journal)
 Βάση δεδομένων επικίνδυνων ουσιών
 Διεθνής Βάση Δεδομένων Ενιαίων Χημικών Πληροφοριών (IUCLID)
 Εθνικό Ινστιτούτο Τεχνολογίας και Αξιολόγησης (NITE)
 Εθνικό Σχέδιο Κοινοποίησης και Αξιολόγησης Βιομηχανικών Χημικών Ουσιών της Αυστραλίας (NICNAS)
 NIOSH (Εθνικό Ινστιτούτο Επαγγελματικής Ασφάλειας και Υγείας)
 ChemID Plus της Εθνικής Βιβλιοθήκης Ιατρικής (NLM CIP)
 Εθνική Ιατρική Βιβλιοθήκη
 Εθνικό τοξικολογικό πρόγραμμα (NTP)
 Βάση δεδομένων χημικής ταξινόμησης και πληροφοριών (CCID) της Νέας Ζηλανδίας
 Δημοσιεύσεις για το Περιβάλλον, την Υγεία και την Ασφάλεια του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
 Πρόγραμμα για χημικές ουσίες μαζικής παραγωγής του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
 Σύνολο εξέτασης δεδομένων πληροφοριών του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
 Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

Ημερομηνία αναθεώρησης

06-Σεπ-2023

Το παρόν δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΚ) υπ' αριθ. 1907/2006 Αποποίηση ευθυνών

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού είναι σωστές κατά την πεποίθησή μας και εξ όσων είμαστε σε θέση να γνωρίζουμε και έχουμε πληροφορηθεί κατά την ημερομηνία της δημοσίευσης του παρόντος. Οι πληροφορίες που παρέχονται εξυπηρετούν μόνο ως καθοδηγητικές γραμμές για τον ασφαλή χειρισμό, χρήση, επεξεργασία, αποθήκευση, μεταφορά, διάθεση και κυκλοφορία και δεν θα πρέπει να θεωρηθούν εγγύηση ή προδιαγραφές ποιότητας. Οι πληροφορίες αφορούν μόνο το συγκεκριμένο υλικό και δεν ισχύουν για τα υλικά εκείνα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε άλλες διαδικασίες, εκτός εάν διευκρινίζεται στο κείμενο.

Ευρώπη

EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Paranduse kuupäev 06-any-2023

Läbivaatamise number 3

1. JAGU: Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine**1.1. Tootetähis**

Toote nimetus revogene® SARS-CoV-2

Muud identifitseerimisvahendid**1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata**

Soovitav kasutusala In vitro diagnostika

Kasutusala, mida ei soovitata Teave puudub

1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta**Tootja**

Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858

Authorized Representative
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, Italy

Southern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
+61 2 9666 7776

Täiendava teabe saamiseks võtke palun ühendust:

E-posti aadress www.meridianbioscience.com**1.4. Hädaabitelefoninumber**

Hädaabitelefon Hädaabitelefon

Hädaabitelefon - §45 - (EÜ)1272/2008

Euroopa 112

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine**2.1. Aine või segu klassifitseerimine**

Määrus (EÜ) nr 1272/2008

2.2. Märgistuselemendid

Ohulaused

2.3. Muud ohud

Teave puudub.

Teave sisesekretoonisüsteemi kahjustaja kohta Toode ei sisalda teadaolevaid ega arvatavaid sisesekretoonisüsteemi kahjustajaid.

3. JAGU: Koostis/teave koostisainete kohta

3.1 Ained

Kemikaali nimetus	massi%	REACH registreerimisnumber	EÜ nr (ELi indeksi nr)	Klassifitseerimine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]	Konkreetne kontsentratsioon ni piirväärtus (SCL)	Korrutuste gur	M-faktor (pikaajaline)
Paraffin Wax 8002-74-2	6.615	Andmed puuduvad	-	Andmed puuduvad	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.338	Andmed puuduvad	-	Andmed puuduvad	-	-	-

H- ja EUH-lausetest täistekst: vt 16. jagu

Ägeda mürgisuse hindamine

Teave puudub

See toode ei sisalda väga ohtlikke kandidaataineid kontsentratsiooniga $\geq 0,1\%$ (määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH), artikkel 59)

4. JAGU: Esmaabimeetmed

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Sissehingamine	Viige värske õhu kätte.
Kokkupuude silmadega	Loputage hoolikalt rohke veega vähemalt 15 minutit, kergitades ülemisi ja alumisi lauge. Pidage nõu arstiga.
Kokkupuude nahaga	Peske nahka seebi ja veega. Nahaärrituse või allergilise reaktsiooni korral pöörduge arsti poole.
Allaneelamine	Loputada suud.

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Sümptomid	Teave puudub.
Kokkupuute mõjud	Teave puudub.

4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Märkus arstide tarbeks	Rakendage sümptomaatilist ravi.
-------------------------------	---------------------------------

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid Kasutage tulekustutusmeetodeid, mis vastavad kohalikele tingimustele ja ümbitsevale keskkonnale.

Suur tulekahju HOIATUS: kasutada pihustatud vett, kui tulekustutamine võib olla ebaefektiivne.

Sobimatud kustutusvahendid Ärge ajage lekkinud materjali laiali kõrgsurve veejugadega.

5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Kemikaaliga seotud erilised ohud Teave puudub.

5.3. Nõuanded tuletõrjujatele

Spetsiaalsed kaitsevahendid ja ettevaatusabinõud tuletõrjujatele Tuletõrjujad peaksid kandma individuaalseid hingamisaparaate ja täielikku tuletõrjevarustust. Kasutage isikukaitsevahendeid.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Isikukaitsemeetmed Tagada piisav ventilatsioon.

Päästetöötajatele Kasutage 8. jaos soovitatud isikukaitsevahendeid.

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Keskkonnakaitse meetmed Vt täiendava ökoloogilise teabe kohta 12. jagu.

6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

Ohjeldamismeetodid Takistada edasist lekkimist või väljavoolamist, kui seda on võimalik ohutult teha.

Puhastusmeetmed Võtke üles mehaaniliselt ja pange kõrvaldamiseks sobivatesse mahutitesse.

Sekundaarsete ohtude ennetamine Puhastage saastunud esemed ja alad hoolikalt, järgides keskkonnakaitse määrust.

6.4. Viited muudele jagudele

Viited muudele jagudele Täiendava teabe saamiseks vt 8. jagu. Täiendava teabe saamiseks vt 13. jagu.

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Teave ohutu käitlemise kohta Tagada piisav ventilatsioon.

Üldised hügieeninõuded Käidelda vastavalt tööstushügieeni ja -ohutuse headele tavadele.

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Ladustamistingimused Hoidke konteinerit tihedalt suletuna kuivas ja hästi ventileeritud kohas.

7.3. Eriksutus**8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse**8.1. Kontrolliparameetrid

Kokkupuute piirnormid Toode ei sisalda tarnituna ohtlikke materjale, millele piirkondlikud võimuorganid on kehtestanud kokkupuute piirnormid töökeskkonnas.

Bioloogilise kokkupuute piirnormid Toode ei sisalda tarnituna ohtlikke materjale, millele piirkondlikud võimuorganid on kehtestanud bioloogilised piirnormid.
töökeskkonnas

Tuletatud mittetoimiv tase (DNEL) – töötajad Teave puudub

Tuletatud mittetoimiv tase (DNEL) – üldsus Teave puudub.

Arvutuslik mittetoimiv sisaldus (PNEC) Teave puudub.

8.2. Kokkupuute ohjamine

Tehniline kontroll Teave puudub.

Isikukaitsevahendid

Silmade/näo kaitse Spetsiaalne kaitsevarustus pole nõutav.

Naha- ja kehakaitse Spetsiaalne kaitsevarustus pole nõutav.

Hingamisteede kaitsmine Normaalses kasutustingimustes pole vaja mingit kaitsevarustust Kui piirnormid on ületatud või kogetakse ärritust, on nõutav ventilatsioon või evakueerimine.

Üldised hügieeninõuded Käidelda vastavalt tööstushügieeni ja -ohutuse headele tavadele.

Kokkupuute ohjamine keskkonnas Teave puudub.

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek Teave puudub

Välimus Vedelik

Värvus värvitu

Lõhn Lõhnatu.

Lõhnalävi Teave puudub

Omadus

Sulamis- / külmumispunkt

Väärtused

Andmed puuduvad

Märkused • Meetod

Ei ole teada

Keemistemperatuur/keemistemperatuuri vahemik	Andmed puuduvad	Ei ole teada
Süttivus (tahke, gaasiline)	Andmed puuduvad	Ei ole teada
Süttivuspiir õhus		Ei ole teada
Ülemine süttivuspiir:	Andmed puuduvad	
Alumine süttivuspiir	Andmed puuduvad	
Leekpunkt	Andmed puuduvad	Avatud tiigel
Isesüttimistemperatuur	Andmed puuduvad	Ei ole teada
Lagunemistemperatuur		Ei ole teada
pH	8	Ei ole teada
pH (vesilahusena)	Andmed puuduvad	Ei ole teada
Kinemaatiline viskoossus	Andmed puuduvad	Ei ole teada
Dünaamiline viskoossus	Andmed puuduvad	Ei ole teada
Lahustuvus vees	Andmed puuduvad	lahustamatu
Lahustuvus(ed)	andmed puuduvad	Beads are suspended in aqueous solutions
Jaotustegur	Andmed puuduvad	Ei ole teada
Aururõhk	Andmed puuduvad	Ei ole teada
Suhteline tihedus	Andmed puuduvad	Ei ole teada
Mahumass	Andmed puuduvad	
Vedeliku tihedus	Andmed puuduvad	
Auru tihedus	Andmed puuduvad	Ei ole teada
Osakese omadused		
Osakese suurus	Teave puudub	
Osakeste jaotus suuruse järgi	Teave puudub	

9.2. Muu teave

9.2.1. Füüsikaliste ohutegurite ohuklasse käsitlev teave
Pole kohaldatav

9.2.2. Muud ohutusnäitajad
Teave puudub

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

10.1. Reaktsioonivõime

Reaktsioonivõime Teave puudub.

10.2. Keemiline stabiilsus

Stabiilsus Normaaltingimustes stabiilne.

Plahvatuse andmed

Tundlikkus mehaanilise toime suhtes Mitte ükski.

Tundlikkus staatilise elektri suhtes Mitte ükski.

10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Ohtlike reaktsioonide võimalikkus Tavapärase töötlemise korral puuduvad.

10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Tingimused, mida tuleb vältida Ei tunne ühtegi, mille aluseks oleks esitatud informatsioon.

10.5. Kokkusobimatud materjalid

Kokkusobimatud materjalid Ei tunne ühtegi, mille aluseks oleks esitatud informatsioon.

10.6. Ohtlikud lagusaadused**Ohtlikud lagusaadused**

Ei tunne ühtegi, mille aluseks oleks esitatud informatsioon.

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta**11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu need on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008****Teave võimalike kokkupuuteviiside kohta****Tooteteave**

Sissehingamine	Spetsiifilised katseandmed selle aine või segu kohta pole kättesaadavad.
Kokkupuude silmadega	Spetsiifilised katseandmed selle aine või segu kohta pole kättesaadavad.
Kokkupuude nahaga	Spetsiifilised katseandmed selle aine või segu kohta pole kättesaadavad.
Allaneelamine	Spetsiifilised katseandmed selle aine või segu kohta pole kättesaadavad.

Füüsikaliste, keemiliste ja toksikoloogiliste omadustega seotud sümptomid**Sümptomid** Teave puudub.**Akuutne toksilisus****Toksilisuse arvulised suurused**

Teave puudub

Lühi- ja pikaajalise kokkupuutega seotud kohene, hilisem ja krooniline mõju**Nahka söövitav/ärritav** Teave puudub.**Raske silmakahjustus/silmade ärritus** Teave puudub.**Hingamisteede või naha ülitundlikus** Teave puudub.**Mutageensus sugurakkudele** Teave puudub.**Kantserogeensus** Teave puudub.**Reproduktiivtoksisus** Teave puudub.**STOT - ühekordne kokkupuude** Teave puudub.

STOT - korduv kokkupuude Teave puudub.

Hingamiskahjustused Teave puudub.

11.2 Teave muude ohtude kohta

11.2.1 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Endokriinseid häireid põhjustavad omadused Teave puudub.

11.2.2 Muu teave

Muud kahjulikud mõjud Teave puudub.

12. JAGU: Ökoloogiline teave

12.1. Toksilisus

Ökotoksilisus Selle toote keskkonnamõju ei ole täielikult uuritud.

12.2. Püsivus ja lagunduvus

Püsivus ja lagunduvus Teave puudub.

12.3. Bioakumulatsioon

Bioakumulatsioon Selle toote kohta puuduvad andmed.

12.4. Liikuvus pinnases

Liikuvus pinnases Teave puudub.

12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

PBT ja vPvB hindamine Toode ei sisalda PBT või vPvB-na klassifitseeritud ainet/aineid üle deklareerimise läve.

12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Endokriinseid häireid põhjustavad omadused Teave puudub.

12.7. Muud kahjulikud mõjud

Teave puudub.

13. JAGU: Jäätmekäitlus

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Jääkidest/kasutamata toodetest tekkinud jäätmed Kõrvaldage vastavalt kohalikele eeskirjadele. Jäätmete kõrvaldamine vastavalt keskkonnaseadusandlusele.

Saastunud pakend

Mitte kasutada tühja mahutit uuesti.

14. JAGU: Veonõuded**IATA**

- | | |
|--|---------------------|
| 14.1. ÜRO number või ID-number | Ei ole reguleeritud |
| 14.2. ÜRO veose tunnusnimetus | Ei ole reguleeritud |
| 14.3. Transpordi ohuklass(id) | Ei ole reguleeritud |
| 14.4. Pakendirühm | Ei ole reguleeritud |
| 14.5. | |
| 14.6. Erilised ohutusnõuded kasutajale | |
| Erisätted | Mitte ükski |

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid**15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutuse-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid****Euroopa Liit**

Võtke teadmiseks direktiiv 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl.

Kasutamise volitused ja/või piirangud:

See toode ei sisalda autoriseerimisele kuuluvaid aineid (määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH), XIV lisa) See toode ei sisalda piirangutega aineid (määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH), XVII lisa)

Püsivad orgaanilised saasteained

Pole kohaldatav

Osoonikihti kahandavate ainete (ODS) määrus (EÜ) 1005/2009

Pole kohaldatav

Rahvusvahelised loetelud**IECSC****Legend:**

- TSCA** - USA Toksiliste ainete kontrolli seadus, 8(b) osa loetelu
DSL/NDL - Kanada kohalike ainete loetelu/muude ainete loetelu
EINECS/ELINCS - Euroopa Olemasolevate Kaubanduslike Kemikaalide Nimestik/ELi Teavitatud uute keemiliste ainete loetelu
ENCS - Jaapani olemasolevad ja uued keemilised ained
IECSC - Hiinas olemasolevate keemiliste ainete loetelu
KECL - Korea olemasolevate ja hinnatud keemiliste ainete loetelu
PICCS - Filipiinide kemikaalide ja keemiliste ainete loetelu
AICS - Austraalia keemiliste ainete loetelu (Australian Inventory of Chemical Substances)
NZIoC - Uus-Meremaa kemikaalide loetelu

15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Kemikaaliohutuse aruanne

Teave puudub

16. JAGU: Muu teave**Ohutuskaardil kasutatavate lühendite ja akronüümide seletus või legend**

SVHC: Väga ohtlikud ained autoriseerimiseks:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Chemicals

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Chemicals

Seletuskiri Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA: aja-kaalu keskmine

STEL:

Lühiajalise toime piirnorm

Ceiling: Piirnorm:

*

Naha tähistus

+ Sensibilisaatorid

Tähtsamad kirjanduse viited ja teabeallikad ohutuskaardi koostamiseks

Toksiliste ainete ja haiguste registri amet (ATSDR)

USA Keskkonnakaitseameti ChemView andmebaas

Euroopa Toiduohutusamet (EFSA)

Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) – riskihindamise komitee (ECHA_RAC)

Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Keskkonnakaitseamet)

Eluohtlikku tervisekahjustust tekitav(ad) minimaalne (minimaalsed) kontsentratsioon(id) (AEGL)

USA Keskkonnakaitseameti föderaalne insektitsiidide, fungitsiidide ja rodentitsiidide seadus

USA Keskkonnakaitseamet, suure tootmismahuga kemikaalid

Toidu-uuringute ajakiri (Food Research Journal)

Ohtlike ainete andmebaas

Rahvusvaheline ühtne kemikaaliteabe andmebaas (IUCLID)

Riiklik tehnoloogia- ja hindamisinstituut (NITE)

Austraalia riiklik tööstuskemikaalidest teavitamise ja nende hindamise kava (NICNAS)

NIOSH (Tööohutuse ja tervishoiu riiklik instituut)

Riiklik meditsiiniraamatukogu, ChemID Plus (NLM CIP)

Riikliku meditsiiniraamatukogu PubMedi andmebaas (NLM PUBMED)

Riiklik Toksikoloogiaprogramm (NTP)

Uus-Meremaa kemikaalide klassifikatsioon ja informatsiooni andmebaas (CCID)

Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni keskkonna, tervishoiu ja ohutuse alased väljaanded

Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni suure tootmismahuga kemikaalide programm

Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni sõeluuringute andmekogum

Maailma Tervishoiuorganisatsioon

Paranduse kuupäev

06-any-2023

See materjali ohutuskaart on kooskõlas nõuetega, mis sätestatakse määruses (EÜ) nr 1907/2006

Vastutuse välistamine

Käesoleval materjali ohutuskaardil esitatud teave on õige vastavalt meie parimatele teadmistele, teabele ja usule selle trükkimise päeval. Antud teave on koostatud üksnes ohutu käsitsemise, kasutamise, töötlemise, hoiustamise, transpordi, jäätmete kõrvaldamise ja hävitamise juhendina ja seda ei saa pidada garantiiks või kvaliteedisertifikaadiks. Teave kehtib vaid märgitud konkreetse materjali kohta ja see ei pruugi kehtida sama materjali kohta, mida kasutatakse koos muude materjalidega või mis tahes muus protsessis, välja arvatud siis, kui tekstis seda ette nähaks.

Euroopa**EU SDS version information - EGHS**

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Muutettu viimeksi 06-syys-2023

Muutosnumero 3

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot**1.1. Tuotetunniste**

Tuotteen nimi revogene® SARS-CoV-2

Muut tunnistustavat**1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**

Käyttötarkoitus In vitro diagnostiikka

Käytöt, joita ei suositella Tietoja ei saatavissa

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**Valmistaja**

Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858

Authorized Representative
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, Italy

Southern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
+61 2 9666 7776

Lisätietojen saamiseksi ottakaa yhteyttä:

Sähköpostiosoite www.meridianbioscience.com**1.4. Hätäpuhelinnumero**

Hätäpuhelinnumero Hätäpuhelinnumero

Hätäpuhelinnumero - §45 - (EY)1272/2008

Eurooppa 112

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti**2.1. Aineen tai seoksen luokitus**

Asetus (EY) N:o 1272/2008

2.2. Merkinnät

Vaaralausekkeet

2.3. Muut vaarat

Tietoja ei saatavissa.

Hormonitoiminnan häiritsemistä koskevat tiedot

Tämä tuote ei sisällä mitään kemikaaleja, joiden tiedetään tai epäillään häiritsevän hormonitoimintaa.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1 Aineet

Kemiallinen nimi	Paino-%	REACH-rekisteröintinumero	EY-Numero (EU Indeksinumero)	Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukainen luokitus	Erityinen pitoisuusraja (SCL)	M-tekijä	M-tekijä (pitkäaikainen)
Paraffin Wax 8002-74-2	6.615	Tietoja ei saatavissa	-	Tietoja ei saatavissa	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.338	Tietoja ei saatavissa	-	Tietoja ei saatavissa	-	-	-

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti on kohdassa 16

Välittömän myrkyllisyyden estimaatti

Tietoja ei saatavissa

Tämä tuote ei sisällä aineita, jotka olisivat ehdolla erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi $\geq 0,1$ % (asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH), 59 artikla)

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Hengitys

Siirrä henkilö raikkaaseen ilmaan.

Roiskeet silmiin

Roiskeet huuhteltava huolellisesti runsaalla vedellä vähintään 15 minuutin ajan, nostaen ala- ja yläluomia. Otettava yhteys lääkäriin.

Ihokosketus

Iho pestään saippualla ja vedellä. Mikäli esiintyy ihon ärsytystä tai allergisia reaktioita on käytävä lääkärissä.

Nieleminen

Huuhto suu.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Oireet

Tietoja ei saatavissa.

Altistumisen vaikutukset

Tietoja ei saatavissa.

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Huomautus lääkäreille

Hoito oireiden mukaan.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

Sopivat sammutusaineet	Käytä ympäristöön sopivia sammutusmenetelmiä.
Suuri tulipalo	VAROITUS: vesiruisutus voi olla tehoton sammutustapa.
Sopimattomat sammutusaineet	Valunutta materiaalia ei saa levittää suurpaineisella vesisuihkulla.

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Kemikaalista johtuvat erityisvaarat Tietoja ei saatavissa.

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palomiesten erityiset suojavarusteet ja varotoimet Palomiesten tulee käyttää paineilmalaitetta ja täyttää sammutusvarustusta. Käytettävä henkilönsuojaimia.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Henkilökohtaiset suojaustoimet	Huolehdittava riittävästä ilmanvaihdesta.
Pelastushenkilökunta	Käytä kohdassa 8 suositeltuja henkilönsuojaimia.

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Ympäristöön kohdistuvat varotoimet Katso lisätietoja Kohdasta 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle.

6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Suojausmenetelmät	Estä lisävuodot ja läikkeet, jos on turvallista tehdä niin.
Puhdistusohjeet	Kerättävä talteen mekaanisesti ja aseta saataville sopivia astioita hävitettävää jätettä varten.
Muiden vaarojen torjunta	Puhdista saastuneet esineet ja alueet huolellisesti ympäristömääräysten mukaisesti.

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Viittaukset muihin kohtiin	Lisätietoja on kohdassa 8. Lisätietoja on kohdassa 13.
----------------------------	--

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Turvallisen käsittelyn ohjeet	Huolehdittava riittävästä ilmanvaihdesta.
Yleiset hygieniata koskevat toimintatavat	Käsiteltävä hyvän työhygienian ja turvallisuuskäytännön mukaisesti.

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastointiolosuhteet Säiliö on pidettävä tiiviisti suljettuna kuivassa ja hyvin ilmastoidussa tilassa.

7.3. Erityinen loppukäyttö

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

Altistumisen raja-arvot Toimitetun kaltaisena tämä tuote ei sisällä vaarallisia aineita, joille on annettu alueellisesti määrättyjä työperäisen altistumisen raja-arvoja.

Biologisen työperäisen altistumisen raja-arvot Toimitetun kaltaisena tämä tuote ei sisällä vaarallisia aineita, joille valvontaviranomaiset ovat antaneet alueellisia biologisia raja-arvoja.

Johdettu vaikutukseton altistumistaso (DNEL) - Työntekijät Tietoja ei saatavissa

Johdettu vaikutukseton altistumistaso (DNEL) - Julkinen yleisö Tietoja ei saatavissa.

Todennäköinen vaikutukseton pitoisuus (PNEC) Tietoja ei saatavissa.

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

Tekniset torjuntatoimenpiteet Tietoja ei saatavissa.

Henkilönsuojaimet

Silmien- tai kasvonsuojain Mitään erityistä suojavarustusta ei vaadita.

Ihonsuojaus ja Kehon suojaus Mitään erityistä suojavarustusta ei vaadita.

Hengityselinten suojaus Normaaleissa käyttöolosuhteissa ei tarvita suojavarusteita. Jos altistumisen raja-arvot todennäköisesti ylitetään tai jos havaitaan ärsytystä, ilmanpoisto ja imutuuletus voi olla tarpeen.

Yleiset hygieniiaa koskevat toimintatavat Käsiteltävä hyvän työhygienian ja turvallisuuskäytännön mukaisesti.

Ympäristöaltistumisen ehkäiseminen Tietoja ei saatavissa.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto Tietoja ei saatavissa

Olomuoto Neste

Väri Väritön

Haju Hajuton.

Hajukynnys Tietoja ei saatavissa

Ominaisuus

Sulamis- tai jäätymispiste

Kiehumispiste/kiehumisalue

Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)

Syttyvyysraja ilmassa

Ylin syttyvyysraja:

Alin syttyvyysraja

Leimahduspiste

Itsesyttymislämpötila

Hajoamislämpötila

pH

pH (vesiliuksena)

Kinemaattinen viskositeetti

Dynaaminen viskositeetti

Vesiliukoisuus

Liukoisuus (liukoisuudet)

Jakautumiskerroin

Höyrynpaine

Suhteellinen tiheys

Irtotiheys

Nesteen tiheys

Höyryntiheys

Hiukkasten ominaisuudet

Hiukkaskoko

Hiukkaskokojen jakauma

Arvot

Tietoja ei saatavissa

Tietoja ei saatavissa

Tietoja ei saatavissa

Tietoja ei saatavissa

Tietoja ei saatavissa

Tietoja ei saatavissa

Tietoja ei saatavissa

8

Tietoja ei saatavissa

Tietoja ei saatavissa

Tietoja ei saatavissa

Tietoja ei saatavissa

tietoja ei saatavissa

Tietoja ei saatavissa

Tietoja ei saatavissa

Tietoja ei saatavissa

Tietoja ei saatavissa

Tietoja ei saatavissa

Tietoja ei saatavissa

Tietoja ei saatavissa

Tietoja ei saatavissa

Huomautuksia • Menetelmä

Ei tunneta

Ei tunneta

Ei tunneta

Ei tunneta

Avoin kuppi

Ei tunneta

Ei tunneta

Ei tunneta

Ei tunneta

Ei tunneta

Ei tunneta

liukenematon

Beads are suspended in aqueous solutions

Ei tunneta

Ei tunneta

Ei tunneta

Ei tunneta

9.2. Muut tiedot

9.2.1. Fyysikaalisia vaaraluokkia koskevat tiedot

Ei sovellu

9.2.2. Muut turvallisuusominaisuudet

Tietoja ei saatavissa

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1. Reaktiivisuus

Reaktiivisuus

Tietoja ei saatavissa.

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Stabiilisuus

Stabiili normaaliolosuhteissa.

Räjähdytiedot

Herkkyys mekaanisille iskuille

Ei mitään.

Herkkyys staattisen sähkön

Ei mitään.

aiheuttamalle kipinöinnille

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaarallisten reaktioiden
mahdollisuus

Ei mitään normaalityössä.

10.4. Vältettävät olosuhteet

Vältettävät olosuhteet

Ei tunneta saatavilla olevan tiedon perusteella.

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Yhteensopimattomat materiaalit Ei tunneta saatavilla olevan tiedon perusteella.

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Vaaralliset hajoamistuotteet Ei tunneta saatavilla olevan tiedon perusteella.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot**11.1. Tiedot vaaraluokista sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EY) N:o 1272/2008****Todennäköisiä altistumisreittejä koskevat tiedot****Tuotetiedot**

Hengitys	Erityisiä testituloksia aineelle tai seokselle ei ole saatavilla.
Roiskeet silmiin	Erityisiä testituloksia aineelle tai seokselle ei ole saatavilla.
Ihokosketus	Erityisiä testituloksia aineelle tai seokselle ei ole saatavilla.
Nieleminen	Erityisiä testituloksia aineelle tai seokselle ei ole saatavilla.

Fysikaalisiin, kemiallisiin ja myrkyllisiin erityispiirteisiin liittyvät oireet

Oireet Tietoja ei saatavissa.

Välitön myrkyllisyys**Myrkyllisyyttä koskevia numeroarvoja**

Tietoja ei saatavissa

Lyhyt- ja pitkäaikaisesta altistumisesta johtuvat viivästyneet ja välittömät vaikutukset sekä krooniset vaikutukset

Ihosityövyttävyys/ihoärsytys Tietoja ei saatavissa.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys Tietoja ei saatavissa.

Hengityselinten tai ihon
herkistyminen Tietoja ei saatavissa.

Sukusolujen perimää vaurioittava Tietoja ei saatavissa.

Syöpää aiheuttavat vaikutukset Tietoja ei saatavissa.

Lisääntymiselle vaarallinen Tietoja ei saatavissa.

STOT - kerta-altistuminen Tietoja ei saatavissa.

STOT - toistuva altistuminen Tietoja ei saatavissa.

Aspiraatiovaara Tietoja ei saatavissa.

11.2 Tietoja muista vaaroista

11.2.1 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet Tietoja ei saatavissa.

11.2.2 Muut tiedot

Muut haitalliset vaikutukset Tietoja ei saatavissa.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

Ekotoksisuus Tämän tuotteen ympäristövaikutusta ei ole täysin tutkittu.

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Pysyvyys ja hajoavuus Tietoja ei saatavissa.

12.3. Biokertyvyys

Biokertyvyys Tietoja tästä tuotteesta ei ole käytettävissä.

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Liikkuvuus maaperässä Tietoja ei saatavissa.

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

PBT- ja vPvB-aineiden arviointi Tuote ei sisällä aineita, jotka on luokiteltu PBT- tai vPvB-aineiksi ilmoituskynnyksen yläpuolella.

12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet Tietoja ei saatavissa.

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Tietoja ei saatavissa.

KOHTA 13: Jätteen käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Jätteen käsittelymenetelmät

Tuotejäämien/käyttämättömien tuotteiden muodostama jäte	Hävitä paikallisten säädösten mukaisesti. Hävitä jätteet ympäristölainsäädännön mukaisesti.
Likaantunut pakkaus	Tyhjiä säiliöitä ei saa käyttää uudelleen.

KOHTA 14: Kuljetustiedot**IATA**

14.1. YK-numero tai ID numero	Ei säädelty
14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	Ei säädelty
14.3. Kuljetuksen vaaraluokka	Ei säädelty
14.4. Pakkausryhmä	Ei säädelty
14.5.	
14.6. Erityiset varotoimet käyttäjiä varten	
Erityisvaatimukset	Ei mitään

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot**15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö****Euroopan unioni**

Huomioitava direktiivi 98/24/EY työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työssä käytettävien kemikalien aiheuttamilta vaaroilta.

Käyttöä koskevat luvat ja/tai rajoitukset:

Tämä tuote ei sisällä lupamenettelyn alaisia aineita (Asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH), Liite XIV) Tämä tuote ei sisällä rajoitettuja aineita (Asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH), Liite XVII)

Pysyvät orgaaniset saasteet

Ei sovellu

Asetus (EY) N:o 1005/2009 otsonikerrosta heikentävistä aineista

Ei sovellu

Kansainväliset luettelot**IECSC****Merkkien selitys:**

TSCA - United States Toxic Substances Control Act [Yhdysvaltain myrkyllisten aineiden valvontalaki] 8(b) luettelo

DSL/NDL - Kanadan kotimaisten aineiden/ulkomaisten aineiden luettelo

EINECS/ELINCS - Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo/Euroopassa ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelo (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances)

ENCS - Japanin kaupallisessa käytössä olevat ja uudet kemialliset aineet

IECSC - Kiinan kaupallisessa käytössä olevat kemialliset aineet
KECL - Korean kaupallisessa käytössä olevat ja arvioidut kemialliset aineet
PICCS - Filippiinien kemikaalien ja kemiallisten aineiden luettelo
AICS - Australian kemikaaliluettelo (Australian Inventory of Chemical Substances)
NZIoC - Uuden-Seelannin kemikaaliluettelo

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusraportti Tietoja ei saatavissa

KOHTA 16: Muut tiedot

Käyttöturvallisuustiedotteessa käytettyjen lyhenteiden ja akronyymien selitykset

SVHC: Erityistä huolta aiheuttavat aineet:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Chemicals

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Chemicals

Merkkien selitys Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA:	haitalliseksi tunnettu pitoisuus	STEL:	Lyhytaikainen altistuksen raja-arvo
Ceiling:	Raja-arvojen yläraja:	*	lhuuomautus
+	Herkistävät aineet		

Tärkeimmät kirjallisuusviitteet ja tietolähteet, joita käytettiin käyttöturvallisuustiedotteen kokoamisessa

Myrkyllisten Aineiden ja Tautirekisterin Virasto (ATSDR)
 Yhdysvaltain Environmental Protection Agency [Ympäristövirasto] ChemView-tietokanta
 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA)
 Euroopan Kemikaalivirasto (ECHA) Riskinarviointikomitea (ECHA_RAC)
 Euroopan Kemikaalivirasto (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Yhdysvaltain ympäristövirasto)
 Lyhytaikaisen altistumisen raja-arvo(t) (AEGL-arvo(t))
 Yhdysvaltain Environmental Protection Agency [Ympäristövirasto] Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
 [Hyönteismyrkkyjä, sienimyrkkyjä ja jyrsijämyrkkyjä koskeva laki]
 U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals [Yhdysvaltain ympäristöviraston eniten tuotetut kemikaalit]
 Elintarviketutkimus-julkaisusarja (Food Research Journal)
 Vaarallisten aineiden tietokanta
 Kemiallisten tietojen kansainvälinen tietokanta (IUCLID)
 Kansallinen tekniikan ja arvioinnin instituutti (NITE)
 Australian Kansallinen Teollisuuskemikaalien Ilmoitus- ja Arviointijärjestelmä (NICNAS)
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) [Yhdysvaltain kansallinen työturvallisuusinstituutti]
 National Library of Medicine's ChemID Plus [Kansallisen lääketieteen kirjaston ChemID Plus] (NLM CIP)
 Kansallinen Lääketieteen Kirjasto
 NTP (Yhdysvaltain kansallinen toksikologiaohjelma)
 Uuden-Seelannin kemikaaliluokittelu- ja kemikaalitietokanta (CCID)
 Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön [OECD] ympäristöä, terveyttä ja turvallisuutta koskevat julkaisut
 Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön [OECD] eniten tuotettuja kemikaaleja koskeva ohjelma
 Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön [OECD] kartoitustiedosto (Screening Information Data Set, SIDS)
 World Health Organization [Maailman terveysjärjestö]

Muutettu viimeksi 06-syys-2023

Tämä käyttöturvallisuustiedote täyttää Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 vaatimukset

Vastuuvapauslauseke

Tämän käyttöturvallisuustiedotteen tiedot ovat parhaan tietämyksemme mukaan oikeita laatimispäivänä. Annetut tiedot ovat ainoastaan ohjeellisia turvallista käsittelyä, käyttöä, työstöä, varastointia, kuljetusta, jätteidenkäsittelyä ja päästöjä varten, eikä niitä saa käsittää takuiksi tai laatuspesifikaatioksi. Tiedot koskevat vain mainittua tuotetta, eivätkä välttämättä

pidä paikkaansa, jos tuotetta käytetään yhdessä toisen tuotteen kanssa tai prosessissa, ellei erikseen mainittu tekstissä.

Eurooppa

EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Revisjonsdato 06-sep-2023

Revisjonsnummer 3

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket**1.1. Produktidentifikator**

Produktnavn revogene® SARS-CoV-2

Andre identifiseringsmåter**1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**

Anbefalt bruk Diagnostikk, in-vitro

Frarådet bruk Ingen informasjon tilgjengelig

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**Produsent**Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858Authorized Representative
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, ItalySouthern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
+61 2 9666 7776

Flere opplysninger kan fås fra:

E-postadresse www.meridianbioscience.com**1.4. Nødtelefonnummer**

Nødtelefon Nødnummer

Nødtelefon - §45 - (EF)1272/2008

Europa 112

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon**2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

Regulering (EU) nr. 1272/2008

2.2. Merkingselementer

Fareutsagn

2.3. Andre farer

Ingen informasjon tilgjengelig.

Opplysninger om hormonhermer Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1 Stoffer

Kjemikalienavn	Vekt-%	REACH-registreringsnummer	EC-nummer (EU-indeksnummer):	Klassifisering i henhold til regulering (EU) nr. 1272/2008 [CLP]	Spesifikk konsentrasjonsgrense (SCL)	M-faktor	M-faktor (langvarig)
Paraffin Wax 8002-74-2	6.615	Ingen data er tilgjengelig	-	Ingen data er tilgjengelig	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.338	Ingen data er tilgjengelig	-	Ingen data er tilgjengelig	-	-	-

Fullstendig tekst for H- og EUH-setninger: se seksjon 16

Akutt toksisitetsestimat

Ingen informasjon tilgjengelig

Dette produktet inneholder ikke kandidatstoffer med høy bekymring ved en konsentrasjon på $\geq 0,1\%$ (Forskrift (EU) nr. 1907/2006 (REACH), artikkel 59)

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Innånding	Flytt til frisk luft.
Øyekontakt	Skyll grundig med rikelig vann i minst 15 minutter, og løft både øvre og nedre øyelokk. Rådfør deg med en lege.
Hudkontakt	Vask huden med såpe og vann. Kontakt lege ved hudirritasjon eller allergiske reaksjoner.
Svelging	Skyll munnen.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Symptomer Ingen informasjon tilgjengelig.

Effekter av eksponering Ingen informasjon tilgjengelig.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Merknad til leger Behandle symptomene.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak**5.1. Slukningsmidler**

Egnede slukningsmidler	Bruk slukkemidler som egner seg for lokale forhold og miljøet rundt.
Stor brann	FORSIKTIG: Bruk av vannspray ved brannslukning kan være ineffektivt.
Ueguede slukningsmidler	Ikke spre materialutslipp med vannstråler under høyt trykk.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer som kommer fra kjemikaliet	Ingen informasjon tilgjengelig.
--	---------------------------------

5.3. Råd til brannmannskaper

Spesielt verneutstyr og forholdsregler for brannslukningspersonell	Brannbekjempningspersonale må bruke selvforsynt åndedrettsvern og røykdykkerutstyr. Bruk personlig verneutstyr.
--	---

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp**6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

Personlige forholdsregler	Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
For beredskapspersonell	Bruk personlig verneutstyr som anbefalt i seksjon 8.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø	Se avsnitt 12 for ytterligere økologisk informasjon.
--	--

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Kontrollmetoder	Hindre ytterligere lekkasje eller spill hvis det kan gjøres farefritt.
Metoder for rengjøring	Samle det opp mekanisk og legg det i egnede beholdere for avfallsbehandling.
Forebygging av sekundære faremomenter	Rengjør forurensede objekter og områder godt i henhold til miljøreguleringer.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Henvisning til andre avsnitt	Se avsnitt 8 for flere opplysninger. Se avsnitt 13 for flere opplysninger.
------------------------------	--

AVSNITT 7: Håndtering og lagring**7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering**

Forholdsregler for sikker håndtering	Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
Generelle hygienepinsipper	Må håndteres i henhold til industriell hygiene- og sikkerhetspraksis.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevaringsforhold Emballasjen skal oppbevares på et tørt og godt ventilert sted.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser Ved leveransen inneholder dette produktet ingen farlige stoffer med yrkesmessige eksponeringsgrenser fastsatt av regionspesifikke kontrollorganer.

Biologiske yrkeseksponeringsgrenser Dette produktet, slik det er levert, inneholder ikke skadelige materialer med biologiske grenseverdier fastsatt av lokale myndigheter.

Avledet nivå for ingen virkning (DNEL) - arbeidere Ingen informasjon tilgjengelig

Avledet nivå for ingen virkning (DNEL) - generell offentlighet Ingen informasjon tilgjengelig.

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning) Ingen informasjon tilgjengelig.

8.2. Eksponeringskontroll

Tekniske kontroller Ingen informasjon tilgjengelig.

Personlig verneutstyr

Vernebriller/ansiktsskjerm Det er ikke nødvendig med spesielt verneutstyr.

Hud- og kroppsvern Det er ikke nødvendig med spesielt verneutstyr.

Åndedrettsvern Det er ikke påkrevd med verneutstyr under normale bruksforhold. Hvis eksponeringsgrensene overskrides eller det oppstår irritasjon, kan det være nødvendig med ventilasjon og evakuering.

Generelle hygienep prinsipper Må håndteres i henhold til industriell hygiene- og sikkerhetspraksis.

Miljømessige eksponeringskontroller Ingen informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	Ingen informasjon tilgjengelig
Utseende	Væske
Farge	fargeløs
Lukt	Luktfri.

Luktterskel Ingen informasjon tilgjengelig

<u>Egenskap</u>	<u>Verdier</u>	<u>Bemerkninger • Metode</u>
Smeltepunkt / frysepunkt	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Kokepunkt/kokeområde	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Brennbarhet (fast stoff, gass)	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Brennbarhetsgrense i luft		Ingen kjent
Øvre brennbarhetsgrense:	Ingen data er tilgjengelig	
Nedre antennelighetsgrense	Ingen data er tilgjengelig	
Flammepunkt	Ingen data er tilgjengelig	Åpen kopp
Selvantennelsestemperatur	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Spaltningstemperatur		Ingen kjent
pH	8	Ingen kjent
pH (som vannløsning)	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Kinematisk viskositet	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Dynamisk viskositet	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Vannløselighet	Ingen data er tilgjengelig	uoppløselig
Løselighet	ingen data er tilgjengelig	Beads are suspended in aqueous solutions
Partisjonskoeffisient	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Damptrykk	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Relativ tetthet	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Romdensitet	Ingen data er tilgjengelig	
Væsketetthet	Ingen data er tilgjengelig	
Damp tetthet	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Partikkelegenskaper		
Behandles som	Ingen informasjon tilgjengelig	
tredjegradsforbrenning		
Partikkelstørrelsesfordeling	Ingen informasjon tilgjengelig	

9.2. Andre opplysninger

9.2.1. Informasjon som gjelder fysisk fare-klasser
Ikke relevant

9.2.2. Andre sikkerhetsegenskaper
Ingen informasjon tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet Ingen informasjon tilgjengelig.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabilitet Stabilt under normale forhold.

Ekspløsjonsdata

Følsomhet for mekanisk støt Ingen.
Følsomhet for statiske utladninger Ingen.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Risiko for farlige reaksjoner Ingen ved normal prosesshåndtering.

10.4. Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås Ingen, basert på tilgjengelig informasjon.

10.5. Uforenlige materialer

Uforenlige materialer Ingen, basert på tilgjengelig informasjon.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Farlige nedbrytingsprodukter Ingen, basert på tilgjengelig informasjon.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger**11.1. Informasjon om fareklasser, som definert i forskrift (EU) nr. 1272/2008****Informasjon om sannsynlige eksponeringsveier****Produktinformasjon**

Innånding	Spesifikke testdata for stoffet eller blandingen er ikke tilgjengelig.
Øyekontakt	Spesifikke testdata for stoffet eller blandingen er ikke tilgjengelig.
Hudkontakt	Spesifikke testdata for stoffet eller blandingen er ikke tilgjengelig.
Svelging	Spesifikke testdata for stoffet eller blandingen er ikke tilgjengelig.

Symptomer relatert til fysiske, kjemiske og toksikologiske egenskaper

Symptomer Ingen informasjon tilgjengelig.

Akutt toksisitet

Numeriske mål for giftighet
Ingen informasjon tilgjengelig

Forsinkede og umiddelbare effekter, samt kroniske effekter fra kortvarig og langvarig eksponering

Hudetsing/hudirritasjon Ingen informasjon tilgjengelig.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon Ingen informasjon tilgjengelig.

Luftveis- eller hudallergier Ingen informasjon tilgjengelig.

Mutagent for kimceller Ingen informasjon tilgjengelig.

Kreftfremkallende Ingen informasjon tilgjengelig.

Reproduksjonstoksisitet Ingen informasjon tilgjengelig.

STOT - enkel eksponering Ingen informasjon tilgjengelig.

STOT - gjentatt eksponering Ingen informasjon tilgjengelig.

Aspirasjonsfare Ingen informasjon tilgjengelig.

11.2 Opplysninger om andre farer

11.2.1 Hormonforstyrrende egenskaper

Hormonforstyrrende egenskaper Ingen informasjon tilgjengelig.

11.2.2 Andre opplysninger

Andre skadevirkninger Ingen informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Økotoksisitet Dette produktets innvirkning på miljøet er ikke fullstendig undersøkt.

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Persistens og nedbrytbarhet Ingen informasjon tilgjengelig.

12.3. Bioakkumuleringsevne

Bioakkumulering Det finnes ingen data for dette produktet.

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet i jord Ingen informasjon tilgjengelig.

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

PBT- og vPvB-vurdering Produktet inneholder ingen stoff(er) som er klassifisert som PBT eller vPvB over terskelen i erklæringen.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Hormonforstyrrende egenskaper Ingen informasjon tilgjengelig.

12.7. Andre skadevirkninger

Ingen informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall fra rester/ubrukte produkter Deponeres i samsvar med lokale forskrifter. Deponer avfall i samsvar med miljøvernlovene.

Forurensset emballasje

Tomme beholdere må ikke brukes på nytt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger**IATA**

14.1. UN- eller ID-nummer	Ikke klassifisert
14.2. FN-forsendelsesnavn	Ikke klassifisert
14.3. Transportfareklasse®	Ikke klassifisert
14.4. Emballasjegruppe	Ikke klassifisert
14.5.	
14.6. Spesielle forholdsregler for brukere	
Spesielle forskrifter	Ingen

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk**15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen.****Den europeiske unionen**

Vær oppmerksom på direktiv 98/24/EC av om vern av arbeidstakernes helse og sikkerhet mot fare i forbindelse med kjemisk agens på arbeidsplassen.

Autorisasjoner og/eller begrensninger for bruk:

Dette produktet inneholder ikke stoffer som er underlagt autorisasjon (Forskrift (EU) nr. 1907/2006 (REACH), vedlegg XIV) Dette produktet inneholder ikke stoffer som er underlagt autorisasjon (Forskrift (EU) nr. 1907/2006 (REACH), vedlegg XIV)

Persistent organiske miljøgifter

Ikke relevant

Ozonreduserende stoffer (ODS) forskrift (EU) 1005/2009

Ikke relevant

Internasjonale inventarlist**IECSC****Forkortelser:**

- TSCA** - Amerikansk lov om kontroll med toksiske stoffer, del 8(b), stoffliste
- DSL/NDL** - Kanadiske lister over stoffer med lokalt/utenlandsk opphav
- EINECS/ELINCS** - Europeisk stoffliste over kommersielt bestående, kjemiske stoffer/EU-liste over innmeldte, kjemiske stoffer
- ENCS** - Japan Eksisterende og nye kjemiske stoffer
- IECSC** - Kina, liste over eksisterende kjemiske stoffer
- KECL** - Korea, eksisterende kjemiske stoffer og stoffer under vurdering
- PICCS** - Filippinenes liste over kjemikalier og kjemiske stoffer
- AICS** - Australias stoffliste over kjemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)
- NZIoC** - New Zealands stoffliste

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Kjemisk sikkerhetsrapport

Ingen informasjon tilgjengelig

AVSNITT 16: Andre opplysninger**Forkortelser og initialord som brukes i sikkerhetsdatabladet**

SVHC: Sterkt bekymringsverdige stoffer for autorisering:
PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Chemicals
vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Chemicals

Forkortelser Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA:	tidsmålt gjennomsnitt	STEL:	Kort tids utsettelsesgrenser
Ceiling:	Maksimum grenseverdi:	*	Hudadvarsel
+	Allergifremkallende stoffer		

Viktige litteraturreferanser og datakilder som er brukt til å utarbeide sikkerhetsdatabladet

Råd for registrering av toksiske stoffer og sykdommer (ATSDR)
USA, Environmental Protection Agency (miljøvernbyrå) ChemView-database
Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA)
Det europeiske kjemikaliebyråets (ECHA) komité for risikovurdering (ECHA_RAC)
Det europeiske kjemikaliebyrået (ECHA) (ECHA_API)
EPA (Miljøvernetat)
Veiledende akutte eksponeringsnivåer (AEGL(s))
USA, Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (lov om skadedyrbekjempelse, soppbekjempelse og gnagerbekjempelse - føderalt miljøvernbyrå)
USA, Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals (miljøvernbyrå, kjemikalier med høyt produksjonsvolum)
Journal for forskning på mat (Food Research Journal)
Database, farlige stoffer
Internasjonal database om ensartet kjemikalieinformasjon (IUCLID)
Nasjonalt institutt for teknologi og evaluering (NITE)
Australisk, nasjonalt skjema for melding og vurdering av industrikjemikalier (NICNAS)
NIOSH (nasjonalt institutt for sikkerhet og helse på arbeidsplassen)
Nasjonalbibliotek over medisinsk ChemID Plus (NLM CIP)
Database fra National Library of Medicine's PubMed (NLM PUBMED)
Nasjonalt toksikologiprogram (NTP)
New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID - New Zealands database for klassifisering og informasjon om kjemiske stoffer)
Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD), Helse- og sikkerhetspublikasjoner
Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD), Program for høyt produksjonsvolum av kjemiske stoffer
Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD), Datasett for informasjonscreening
Verdens helseorganisasjon

Revisjonsdato

06-sep-2023

Dette sikkerhetsdatabladet oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1907/2006**Ansvarsfraskrivelse**

Opplysningene i dette sikkerhetsdatabladet er korrekte og pålitelige så vidt vi kan bedømme på tidspunktet for publikasjonen. Disse opplysningene er bare ment som en veiledning for sikker håndtering, bruk, bearbeiding, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og må ikke regnes som en garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Opplysningene gjelder bare for det angitte stoffet og ikke for bruk av stoffet stammen med andre stoffer eller i prosesser, med mindre dette er spesifisert i teksten.

Europa

EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa**1.1. Identyfikator produktu**

Nazwa produktu revogene® SARS-CoV-2

Inne sposoby identyfikacji**1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

Zalecane zastosowanie Diagnostyka in vitro

Zastosowania Odradzane Brak danych

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**Producent**Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858Authorized Representative
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, ItalySouthern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
+61 2 9666 7776

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji prosimy o kontakt:

Adres e-mail www.meridianbioscience.com**1.4. Numer telefonu alarmowego**Telefon awaryjny Emergency telephone CHEMTREC:
US: 1-800-424-9300
International: 1-703-527-3887
Philippines: 1800 1 322 0553
Taiwan: 00801-49-1821
Thailand: 1800014808
South Korea: 080-880-0454
Asia-Pacific: +65 3163 8374

Telefon awaryjny - §45 - (WE)1272/2008

Europa 112

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń**2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
*Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008***2.2. Elementy oznakowania**

Zwroty wskazujące na rodzaj zagrożenia

2.3. Inne zagrożenia

Brak danych.

Informacje o dyzruptorze wydzielania wewnętrznego

Niniejszy produkt nie zawiera żadnych znanych lub podejrzewanych dyzruptorów wydzielania wewnętrznego.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach**3.1 Substancje**

Nazwa chemiczna	% wagowo	Numer rejestracyjny REACH	Numer WE (nr indeksowy UE)	Klasyfikacja według rozporządzenia (WE) Nr 1272/2008 [CLP]	Szczególne stężenie graniczne (SCL)	Czynnik M	Współczynnik M (długotrwale)
Paraffin Wax 8002-74-2	6.615	Brak danych	-	Brak danych	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.338	Brak danych	-	Brak danych	-	-	-

Pełen tekst zwrotów H i EUH: patrz sekcja 16

Oszacowana toksyczność ostra

Brak danych

Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji kandydatów wzbudzających szczególnie duże obawy w stężeniu $\geq 0,1\%$ (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), artykuł 59)

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy**4.1. Opis środków pierwszej pomocy**

Wdychanie

Usunąć na świeże powietrze.

Kontakt z oczyma

Przeplukiwać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut, podnosząc górną i dolną powiekę. Wezwać lekarza.

Kontakt ze skórą

Wymyć skórę wodą i mydłem. W razie podrażnienia skóry lub wystąpienia reakcji uczuleniowej należy uzyskać pomoc lekarza.

Spożycie

Wypłukać usta.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy Brak danych.

Skutki narażenia Brak danych.

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Uwaga dla lekarzy Leczyć objawowo.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru**5.1. Środki gaśnicze**

Odpowiednie środki gaśnicze Należy stosować środki gaśnicze odpowiednie dla miejscowych warunków oraz otaczającego środowiska.

Duży pożar PRZESTROGA: stosowanie rozpylonej wody przy gaszeniu ognia może być nieskuteczne.

Niewłaściwe środki gaśnicze Nie rozrzucać uwolnionego materiału strumieniem wody pod wysokim ciśnieniem.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Szczególne zagrożenia związane z substancją chemiczną Brak danych.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Specjalny sprzęt ochronny i środki ostrożności dla strażaków Strażacy powinni stosować niezależny aparat oddechowy i pełny kombinezon strażacki. Stosować wyposażenie ochrony indywidualnej.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Indywidualne środki ostrożności Zapewnić odpowiednią wentylację.

Dla służb ratowniczych Stosować środki ochrony indywidualnej w zalecane w sekcji 8.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska Patrz Sekcja 12, aby uzyskać dodatkowe informacje ekologiczne.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Metody zapobiegające rozprzestrzenianiu O ile jest to bezpieczne, należy zapobiec dalszemu uwalnianiu lub wyciekaniu.

Metody usuwania Zebrać mechanicznie, umieścić w odpowiednich pojemnikach w celu utylizacji.

Profilaktyka zagrożeń wtórnych Dokładnie oczyścić skażone przedmioty i miejsca z zachowaniem przepisów środowiskowych.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Odniesienia do innych sekcji Patrz sekcja 8 po dalsze informacje. Patrz sekcja 13 po dalsze informacje.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania Zapewnić odpowiednią wentylację.

Ogólne uwagi dotyczące higieny Postępować zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami BHP.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Warunki przechowywania Trzymać pojemnik szczelnie zamknięty w dobrze wentylowanym miejscu.

7.3. Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Wartości graniczne narażenia Niniejszy produkt, w dostarczonej postaci, nie zawiera żadnych materiałów niebezpiecznych objętych ograniczeniami dotyczącymi narażenia zawodowego ustanowionymi przez właściwe dla regionu organy sprawujące nadzór.

Dopuszczalne wartości biologicznego narażenia zawodowego Niniejszy produkt w dostarczonej postaci, nie zawiera żadnych materiałów stwarzających zagrożenie, objętych ograniczeniami dotyczącymi dopuszczalnej wartości biologicznej ustanowionymi przez właściwe dla regionu organy nadzorcze.

Pochodny Poziom Niepowodujący Zmian (DNEL) - Pracownicy Brak danych

Pochodny Poziom Niepowodujący Zmian (DNEL) - Ogólne Społeczeństwo Brak danych.

Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC) Brak danych.

8.2. Kontrola narażenia

Techniczne środki kontroli Brak danych.

Wyposażenie ochrony indywidualnej

Ochrona oczu/twarzy Nie jest wymagany specjalny sprzęt ochronny.

Ochrona skóry i ciała Nie jest wymagany specjalny sprzęt ochronny.

Ochrona dróg oddechowych Nie jest koniecznym używanie urządzeń ochronnych w normalnych warunkach użytkowania. W przypadku przekroczenia progów narażenia lub wystąpienia podrażnienia, może być konieczna wentylacja i ewakuacja.

Ogólne uwagi dotyczące higieny	Postępować zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami BHP.
Środki kontrolne narażenia środowiska	Brak danych.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny	Brak danych
Wygląd	Płyn
Barwa	bezbarwny
Zapach	Bezwonny.
Próg wyczuwalności zapachu	Brak danych

<u>Własność</u>	<u>Wartości</u>	<u>Uwagi • Metoda</u>
Temperatura topnienia / krzepnięcia	Brak danych	Brak znanych
Boiling point/boiling range	Brak danych	Brak znanych
Łatwopalność (substancja stała, gaz)	Brak danych	Brak znanych
Limit palności w powietrzu		Brak znanych
Górna granica palności:	Brak danych	
Dolna granica palności	Brak danych	
Temperatura zapłonu	Brak danych	Tyglu otwartym
Temperatura samozapłonu	Brak danych	Brak znanych
Temperatura rozkładu		Brak znanych
pH	8	Brak znanych
pH (w postaci roztworu wodnego)	Brak danych	Brak znanych
Lepkość kinematyczna	Brak danych	Brak znanych
Lepkość dynamiczna	Brak danych	Brak znanych
Rozpuszczalność w wodzie	Brak danych	nierozpuszczalny(-a,-e)
Rozpuszczalność	brak danych	Beads are suspended in aqueous solutions
Współczynnik podziału	Brak danych	Brak znanych
Ciśnienie pary	Brak danych	Brak znanych
Gęstość względna	Brak danych	Brak znanych
Gęstość nasypowa	Brak danych	
Gęstość cieczy	Brak danych	
Gęstość pary	Brak danych	Brak znanych
Charakterystyka cząstek		
Wielkość cząsteczki	Brak danych	
Dystrybucja wielkości cząsteczek	Brak danych	

9.2. Inne informacje

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Nie dotyczy

9.2.2. Inne charakterystyki bezpieczeństwa

Brak danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Reaktywność	Brak danych.
-------------	--------------

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilność Substancja stabilna w normalnych warunkach.

Dane dotyczące wybuchu

Wrażliwość na uderzenie mechaniczne Brak.

Wrażliwość na wyładowanie statyczne Brak.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Brak w normalnych warunkach procesu technologicznego.

10.4. Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.

10.5. Materiały niezgodne

Materiały niezgodne Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Niebezpieczne produkty rozkładu Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Informacje o możliwych drogach narażenia

Informacje o produkcie

Wdychanie Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

Kontakt z oczyma Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

Kontakt ze skórą Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

Spożycie Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

Objawy Brak danych.

Toksyczność ostra

Numeryczne wartości toksyczności

Brak danych

Opóźnione i natychmiastowe skutki oraz skutki przewlekłe spowodowane krótkotrwałym i długotrwałym narażeniem

Działanie żrące/drażniące na skórę Brak danych.

Poważne uszkodzenie Brak danych.

oczu/działanie drażniące na oczy

Działa uczulająco na drogi oddechowe lub skórę Brak danych.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze Brak danych.

Rakotwórczość Brak danych.

Działanie szkodliwe na rozrodczość Brak danych.

STOT - jednorazowe narażenie Brak danych.

STOT - narażenie powtarzalne Brak danych.

Zagrożenie przy wdychaniu Brak danych.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach**11.2.1 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego Brak danych.

11.2.2 Inne informacje

Inne szkodliwe skutki działania Brak danych.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne**12.1. Toksyczność**

Ekotoksyczność Oddziaływanie niniejszego produktu na środowisko nie.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Trwałość i zdolność do rozkładu Brak danych.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Bioakumulacja Brak danych na temat produktu.

12.4. Mobilność w glebie

Mobilność w glebie Brak danych.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**Ocena PBT i vPvB**

Produkt nie zawiera żadnych substancji zaklasyfikowanych jako PBT lub vPvB powyżej progu wymagającego zgłoszenia.

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Brak danych.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak danych.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami**13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów****Odpady z pozostałości/niezużytych produktów**

Usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami. Odpady utylizować zgodnie z przepisami środowiskowymi.

Skażone opakowanie

Nie stosować ponownie opróżnionych pojemników.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu**IATA****14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**

Nie podlega regulacji

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

Nie podlega regulacji

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Nie podlega regulacji

14.4. Grupa pakowania

Nie podlega regulacji

14.5.**14.6. Special precautions for users****Postanowienia szczególne**

Brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych**15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny****Unia Europejska**

Należy zwrócić uwagę na dyrektywę 98/24/WE w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed zagrożeniem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy.

Zezwolenia i/lub ograniczenia w stosowaniu:

Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji wymagających zezwolenia (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), załącznik

XIV) Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji podlegających ograniczeniom (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), załącznik XVII)

Trwałe zanieczyszczenia organiczne

Nie dotyczy

Substancje niszczące warstwę ozonową (ODS) rozporządzenia (WE) 1005/2009

Nie dotyczy

Listy międzynarodowe

IECSC

Legenda :

TSCA - ustawa Stanów Zjednoczonych o kontroli substancji toksycznych, sekcja 8(b) Wykaz
DSL/NDL - Kanadyjski wykaz substancji krajowych / Kanadyjski wykaz substancji zagranicznych
EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances
ENCS - Substancje istniejące na terenie Japonii i nowe substancje chemiczne
IECSC - Chiński wykaz istniejących substancji chemicznych
KECL - Koreański wykaz istniejących i badanych substancji chemicznych
PICCS - Filipiński wykaz chemikaliów i substancji chemicznych
AICS - Australijski wykaz substancji chemicznych (Australian Inventory of Chemical Substances)
NZIoC - Nowozelandzki wykaz substancji chemicznych

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Raport bezpieczeństwa
chemicznego

Brak danych

SEKCJA 16: Inne informacje**Objaśnienie lub legenda skrótów stosowanych w karcie charakterystyki substancji (SDS)**

SVHC: Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy wymagających zezwolenia:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Chemicals

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Chemicals

Legenda Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA: Time weighted average

STEL:

Short term exposure limit

Ceiling: Maximum limit value:

*

Oznakowanie odnoszące się do skóry

+ Czynniki uczulające

Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych użytych do przygotowania karty charakterystyki

Agencja ds. Substancji Toksycznych i Rejestru Chorób (ATSDR)

Baza danych ChemView amerykańskiej Agencji Ochrony Środowiska

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)

Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA), Komitet ds. Oceny Ryzyka (ECHA_RAC)

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Agencja Ochrony Środowiska)

Wytyczne odnośnie poziomu(-ów) ostrego narażenia (na środki bojowe, AEGL)

Amerykańska Agencja Ochrony Środowiska, federalna ustawa dot. insektycydów, fungicydów i rodentycydów

Amerykańska Agencja Ochrony Środowiska, substancje chemiczne wytwarzane w dużych ilościach
Dziennik badań nad żywnością (Food Research Journal)
Baza danych substancji stwarzających zagrożenie
Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych o Substancjach Chemicznych (IUCLID)
Krajowy instytut technologii i oceny (National Institute of Technology and Evaluation, NITE)
Australijski program zgłaszania i oceny substancji chemicznych stosowanych w przemyśle (NICNAS, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme)
NIOSH (Krajowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy)
Baza danych ChemID Plus (NLM CIP) amerykańskiej Krajowej Biblioteki Medycznej
Baza danych PubMed National Library of Medicine (NLM PUBMED)
Krajowy program toksykologiczny (NTP)
Nowozelandzka baza danych klasyfikacji oraz informacji o chemikaliach (CCID)
Publikacje dotyczące środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)
Program substancji wielkotonażowych Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)
Zbiór danych SIDS Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
Światowa Organizacja Zdrowia

Data aktualizacji

06-Sep-2023

Niniejsza karta charakterystyki substancji spełnia wymogi rozporządzenia (WE) nr 1907/2006**Oświadczenie**

Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki substancji (SDS) są prawidłowe według naszej najlepszej wiedzy, informacji oraz przekonań w momencie publikowania dokumentu. Podane informacje mają służyć wyłącznie jako wytyczne odnośnie bezpiecznego postępowania, stosowania, przetwarzania, przechowywania, transportu, usuwania i uwalniania i nie należy traktować ich jako gwarancję lub specyfikację jakościową produktu. Niniejsze informacje nawiązują wyłącznie do konkretnego materiału, którego dotyczą i mogą nie mieć zastosowania dla tego materiału w przypadku stosowania go w połączeniu z jakimkolwiek innymi materiałami lub w jakimkolwiek innym procesie technologicznym, chyba że tekst wskazuje inaczej.

Europa**EU SDS version information - EGHS**

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Data da Revisão 06-set-2023

Número da Revisão 3

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa**1.1. Identificador do produto**

Nome do produto revogene® SARS-CoV-2

Outros meios de identificação**1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**

Utilização recomendada Diagnóstico in vitro

Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**Fabricante**Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858Authorized Representative
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, ItalySouthern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
+61 2 9666 7776

Para mais informações, por favor contacte:

Endereço Eletrónico www.meridianbioscience.com**1.4. Número de telefone de emergência**

Telefone de emergência Número de telefone de emergência

Número de telefone de emergência - §45 - (CE) 1272/2008

Europa 112

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos**2.1. Classificação da substância ou mistura**

Regulamento (CE) n.º 1272/2008

2.2. Elementos do rótulo

Advertências de perigo

2.3. Outros perigos

Não existe informação disponível.

Informações sobre o Desregulador Endócrino Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

Nome químico	% Peso	Número de registo REACH	No. CE (Número do índice da UE)	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]	Limite de concentração específico (LCE)	Fator M	Fator M (longa duração)
Paraffin Wax 8002-74-2	6.615	Sem dados disponíveis	-	Sem dados disponíveis	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.338	Sem dados disponíveis	-	Sem dados disponíveis	-	-	-

Texto integral das frases H e EUH: ver secção 16

Estimativa da toxicidade aguda

Não existe informação disponível

Este produto não contém candidatos a substâncias que suscitem elevada preocupação a uma concentração $\geq 0,1\%$ (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Artigo 59.º)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Inalação	Retirar para uma zona ao ar livre.
Contacto com os olhos	Enxaguar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos, levantando as pálpebras inferiores e superiores. Consultar um médico.
Contacto com a pele	Lavar a pele com sabonete e água. Consulte um médico em caso de irritação cutânea ou reações alérgicas.
Ingestão	Enxaguar a boca.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Sintomas Não existe informação disponível.

Efeitos da Exposição Não existe informação disponível.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Nota aos médicos Tratar os sintomas.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios Adequados de Extinção	Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante.
Incêndio Grande	ATENÇÃO: O uso de água pulverizada pode ser ineficiente no combate ao incêndio.
Meios inadequados de extinção	Não espalhe as substâncias derramadas com jato de água em alta pressão.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigos específicos resultantes do produto químico	Não existe informação disponível.
---	-----------------------------------

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento de proteção especial e precauções para bombeiros	O pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autónomo e equipamento completo de combate a incêndios. Utilizar equipamento de proteção individual.
---	--

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Precauções individuais	Assegurar uma ventilação adequada.
Para o pessoal responsável pela resposta à emergência	Utilizar a proteção individual recomendada na Secção 8.

6.2. Precauções a nível ambiental

Precauções a nível ambiental	Consultar a Secção 12 para mais Informação Ecológica.
-------------------------------------	---

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de confinamento	Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança.
Métodos de limpeza	Recolher mecanicamente, colocando em recipientes adequados para eliminação.
Prevenção de Perigos Secundários	Limpar bem os objetos e áreas contaminados, respeitando os regulamentos de natureza ambiental.

6.4. Remissão para outras secções

Remissão para outras secções	Ver Secção 8 para obter mais informações. Ver Secção 13 para obter mais informações.
-------------------------------------	--

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Recomendações sobre manuseamento seguro	Assegurar uma ventilação adequada.
--	------------------------------------

Considerações gerais em matéria de Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.
higiene

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de Armazenagem Manter o recipiente bem fechado em lugar bem ventilado e ao abrigo da humidade.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de Exposição Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites de exposição profissional estabelecidos pelos organismos reguladores específicos da região.

Limites Biológicos de Exposição Profissional Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites biológicos estabelecidos pelas entidades reguladoras específicas da região.

Nível derivado sem efeito (DNEL) - Trabalhadores Não existe informação disponível

Nível derivado sem efeito (DNEL) - Público em geral Não existe informação disponível.

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC) Não existe informação disponível.

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos Não existe informação disponível.

Equipamento de proteção individual

Proteção ocular/facial Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção da pele e do corpo Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção respiratória Em condições de utilização normais, não é necessário equipamento de proteção. Se os limites de exposição forem excedidos ou caso se sinta irritação, pode ser necessária ventilação e evacuação.

Considerações gerais em matéria de Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.
higiene

Controlo da exposição ambiental Não existe informação disponível.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-química

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	Não existe informação disponível
Aspeto	Líquido
Cor	incolor
Odor	Inodoro.
Limiar olfativo	Não existe informação disponível

<u>Propriedade</u>	<u>Valores</u>	<u>Observações • Método</u>
Ponto de fusão / ponto de congelamento	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Ponto de ebulição/intervalo de ebulição	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Inflamabilidade (sólido, gás)	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Limite de Inflamabilidade na Atmosfera		Nenhum conhecido
Limite superior de inflamabilidade:	Sem dados disponíveis	
Limite inferior de inflamabilidade	Sem dados disponíveis	
Ponto de Inflamação	Sem dados disponíveis	Vaso aberto
Temperatura de autoignição	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Temperatura de decomposição		Nenhum conhecido
pH	8	Nenhum conhecido
pH (como solução aquosa)	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Viscosidade cinemática	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Viscosidade dinâmica	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Solubilidade em água	Sem dados disponíveis	insolúvel
Solubilidade(s)	sem dados disponíveis	Beads are suspended in aqueous solutions
Coefficiente de partição	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Pressão de vapor	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Densidade relativa	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Densidade aparente	Sem dados disponíveis	
Densidade do Líquido	Sem dados disponíveis	
Densidade de vapor	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Características das partículas		
Dimensão das Partículas	Não existe informação disponível	
Distribuição Granulométrica	Não existe informação disponível	

9.2. Outras informações*9.2.1 Informações relativas às classes de risco físico*

Não aplicável

9.2.2 Outras características de segurança

Não existe informação disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade**10.1. Reatividade**

Reatividade	Não existe informação disponível.
-------------	-----------------------------------

10.2. Estabilidade química

Estabilidade	Estável em condições normais.
--------------	-------------------------------

Dados de explosividade

Sensibilidade ao impacto mecânico	Nenhum.
-----------------------------------	---------

Sensibilidade à acumulação de	Nenhum.
-------------------------------	---------

cargas eletrostáticas

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Possibilidade de reações perigosas Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Condições a evitar Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.5. Materiais incompatíveis

Materiais incompatíveis Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Produtos de decomposição perigosos Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre classes de perigo, conforme definidas no Regulamento (CE) 1272/2008

Informações sobre vias de exposição prováveis

Informações sobre o Produto

Inalação	Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.
Contacto com os olhos	Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.
Contacto com a pele	Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.
Ingestão	Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

Sintomas Não existe informação disponível.

Toxicidade aguda

Medidas numéricas de toxicidade

Não existe informação disponível

Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada

Corrosão/irritação cutânea	Não existe informação disponível.
Lesões oculares graves/irritação ocular	Não existe informação disponível.
Sensibilização respiratória ou cutânea	Não existe informação disponível.

Mutagenicidade em células germinativas Não existe informação disponível.

Carcinogenicidade Não existe informação disponível.

Toxicidade reprodutiva Não existe informação disponível.

STOT - exposição única Não existe informação disponível.

STOT - exposição repetida Não existe informação disponível.

Perigo de aspiração Não existe informação disponível.

11.2 Informações sobre outros perigos

11.2.1 Propriedades desreguladoras endócrinas

Propriedades desreguladoras endócrinas Não existe informação disponível.

11.2.2 Outras informações

Outros efeitos adversos Não existe informação disponível.

SECÇÃO 12: Informação Ecológica

12.1. Toxicidade

Ecotoxicidade O impacto ambiental deste produto não foi cabalmente investigado.

12.2. Persistência e degradabilidade

Persistência e degradabilidade Não existe informação disponível.

12.3. Potencial de bioacumulação

Bioacumulação Não existem dados sobre este produto.

12.4. Mobilidade no solo

Mobilidade no solo Não existe informação disponível.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Avaliação PBT e mPmB O produto não contém quaisquer substâncias classificadas como PBT ou mPmB acima do limite de declaração.

12.6. Propriedades desreguladoras endócrinas

Propriedades desreguladoras endócrinas Não existe informação disponível.

12.7. Outros efeitos adversos

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de excedentes/produtos não utilizados Elimine de acordo com os regulamentos locais. Eliminar os resíduos de acordo com a legislação ambiental.

Embalagem contaminada Não reutilizar recipientes vazios.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

IATA

14.1. Número ONU ou número de identificação Não regulamentado

14.2. Designação oficial de transporte da ONU Não regulamentado

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte Não regulamentado

14.4. Grupo de embalagem Não regulamentado

14.5.

14.6. Precauções especiais para os utilizadores
Disposições Especiais Nenhum

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

União Europeia

Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho.

Autorizações e/ou restrições de utilização:

Este produto não contém substâncias sujeitas a autorização (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este produto não contém substâncias sujeitas a restrições (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

Poluentes Orgânicos Persistentes

Não aplicável

Regulamento (CE) n.º 1005/2009 relativo a substâncias que empobrecem a camada de ozono (ODS)

Não aplicável

Inventários Internacionais**IECS****Legenda:**

TSCA - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário

DSL/NDSL - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá

EINECS/ELINCS - Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado/Lista Europeia de Substâncias Químicas Notificadas

ENCS - Substâncias Químicas Existentes e Novas do Japão

IECSC - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

KECL - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul

PICCS - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas

AICS - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventário de Produtos Químicos da Nova Zelândia

15.2. Avaliação da segurança química

Relatório de Segurança Química Não existe informação disponível

SECÇÃO 16: Outras informações**Chave ou legenda de abreviaturas e siglas e acrónimos utilizados na ficha de dados de segurança**

SVHC: Substâncias candidatas a autorização que suscitam uma elevada preocupação:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Chemicals

mPmB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Chemicals

Legenda Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA:	média ponderada de tempo	STEL:	Valores limite de exposição de curta duração
Ceiling:	Valor limite máximo:	*	Designação cutânea
+	Sensibilizantes		

Principais referências bibliográficas e fontes de dados utilizadas para compilar a FDS

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR, ou Agência para o Registo de Substâncias Tóxicas e Doenças)

Agência de Proteção Ambiental dos EUA Base de dados ChemView

Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA)

Comitê de Avaliação de Risco da Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA) (ECHA_RAC)

Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Environmental Protection Agency [Agência Norte-Americana de Proteção do Ambiente])

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL) (Níveis de limiar para exposição aguda)

Agência de Proteção Ambiental dos EUA, Lei federal relativa a inseticidas, fungicidas e rodenticidas

Agência de Proteção Ambiental dos EUA Produtos Químicos Produzidos em Grande Volume

Revista de Investigação Alimentar (Food Research Journal)

Base de dados de substâncias perigosas

Base de dados internacional de informações químicas uniformes (IUCLID)

Instituto Nacional de Tecnologia e Avaliação (NITE)

Esquema Nacional de Avaliação e Notificação de Produtos Químicos Industriais da Austrália (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health, EUA)

Biblioteca Nacional de ChemID Plus de medicamentos (NLM CIP)

Base de dados PubMed da Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos (NLM PUBMED)

Programa Toxicológico Nacional dos EUA (NTP)

Base de Dados de Informação e Classificação de Produtos Químicos da Nova Zelândia (CCID)
Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), Publicações sobre Ambiente, Saúde e Segurança
Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), Programa para os Produtos Químicos Produzidos em Grande Volume
Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE) Conjunto de Dados de Informações de Rastreamento
Organização Mundial de Saúde

Data da Revisão

06-set-2023

Esta ficha de dados de segurança está em conformidade com os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Exoneração de responsabilidade

Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto.

Europa

EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Data revizuirii 06-sept.-2023

Număr Revizie 3

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii**1.1. Element de identificare a produsului**

Denumire produs revogene® SARS-CoV-2

Alte mijloace de identificare**1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**

Utilizare Recomandată Diagnostic in vitro

Utilizări nerecomandate Nu există informații disponibile

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**Fabricant**Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858Authorized Representative
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, ItalySouthern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
+61 2 9666 7776

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați:

Adresa de e-mail www.meridianbioscience.com**1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență**Număr de telefon care poate fi apelat înLinie telefonică de urgență
caz de urgență**Telefon care poate fi apelat în caz de urgență - §45 - (EC)1272/2008**

Europa 112

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

2.2. Elemente pentru etichetă

Fraze de pericol**2.3. Alte pericole**

Nu există informații disponibile.

**Informații privind Perturbatorul
Endocrin**

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspecți.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții**3.1 Substanțe**

Denumire chimică	Greutate- %	Număr de înregistrare REACH	Nr. CE (Nr. Index UE)	Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Limită specifică a concentrației (SCL)	Factor M	Factor M (termen lung)
Paraffin Wax 8002-74-2	6.615	Nu există date disponibile	-	Nu există date disponibile	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.338	Nu există date disponibile	-	Nu există date disponibile	-	-	-

Textul complet al frazelor H și EUH: vezi secțiunea 16**Estimarea toxicității acute**

Nu există informații disponibile

Acest produs nu conține substanțe-candidat ca fiind deosebit de periculoase în concentrații $\geq 0,1\%$ (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Articol 59)

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor**4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor**

Inhalare	Duceți victima la aer curat.
Contact cu ochii	Clătiți bine cu multă apă timp de cel puțin 15 minute, ridicând pleoapele superioare și inferioare. Consultați un medic.
Contact cu pielea	Spălați pielea cu apă și săpun. În cazul iritării pielii sau al unor reacții alergice, consultați un medic.
Ingerare	Clătiți gura.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Simptome Nu există informații disponibile.

Efecte ale Expunerii Nu există informații disponibile.

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Notă pentru medici

Tratați simptomatic.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor**5.1. Mijloace de stingere a incendiilor****Mijloace de Stingere
Corespunzătoare**

Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător.

INCENDIU MARE**PRECAUȚIE:** Utilizarea pulverizării cu apă pentru stingerea focului poate fi inefficientă.**Mijloace de stingere
necorespunzătoare**

Nu împrăștiati materialul deversat cu jeturi de apă de înaltă presiune.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză**Pericole specifice cauzate de
substanța chimică**

Nu există informații disponibile.

5.3. Recomandări destinate pompierilor**Echipament special de protecție și** Pompierii trebuie să poarte aparat de respirație autonom și echipament complet de protecție
măsurile de precauție pentru pompieri împotriva focului. Utilizați echipamentul personal de protecție.**SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală****6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență****Precauții personale**

Asigurați o ventilație adecvată.

**Pentru personalul care intervine în
situații de urgență**

Folosiți echipamentul de protecție personală recomandat în Secțiunea 8.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător**Precauții pentru mediul înconjurător** Vezi Secțiunea 12 pentru informații ecologice suplimentare.**6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie****Metode pentru izolare**

Preveniți scurgerea sau deversarea suplimentară, dacă o puteți face în siguranță.

Metode pentru curățenie

Îndepărtați mecanic, punând în containere adecvate în vederea eliminării.

Prevenirea pericolelor secundare

Curățați bine obiectele și zonele contaminate, respectând reglementările privind mediul înconjurător.

6.4. Trimitere la alte secțiuni**Trimitere la alte secțiuni**

Vezi Secțiunea 8 pentru informații suplimentare. Vezi Secțiunea 13 pentru informații suplimentare.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea**7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

Recomandări pentru manipularea în condiții de siguranță Asigurați o ventilație adecvată.

Considerații de igienă generală A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Condiții de Depozitare Păstrați containerul închis ermetic, într-un loc uscat și bine ventilat.

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

Limite de Expunere Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele de expunere profesională stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii.

Limite de expunere biologică ocupațională Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii.

Nivel fără efect derivat (DNEL) - Muncitori Nu există informații disponibile

Nivel fără efect derivat (DNEL) - Public larg Nu există informații disponibile.

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC) Nu există informații disponibile.

8.2. Controale ale expunerii

Controale tehnice Nu există informații disponibile.

Echipament personal de protecție

Protecția ochilor / feței Nu este necesar un echipament de protecție special.

Protecția pielii și a corpului Nu este necesar un echipament de protecție special.

Protecția respirației În condiții normale de utilizare nu este necesar niciun echipament de protecție. Dacă sunt depășite limitele de expunere sau dacă apare iritația, poate fi necesară ventilația și evacuarea.

Considerații de igienă generală A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.

Controlul expunerii mediului Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizică	Nu există informații disponibile
Aspect	Lichid
Culoare	incolor
Miros	Inodor.
Pragul de acceptare a mirosului	Nu există informații disponibile

<u>Proprietate</u>	<u>Valori</u>	<u>Observații • Metodă</u>
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Temperatură de fierbere/interval de temperatură de fierbere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Inflamabilitatea (solid, gaz)	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Limită de Inflamabilitate în Aer		Niciuna cunoscută
Limită superioară de inflamabilitate:	Nu există date disponibile	
Limită inferioară de inflamabilitate	Nu există date disponibile	
Punct de Aprindere	Nu există date disponibile	Recipient deschis
Temperatura de autoaprindere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Temperatura de descompunere		Niciuna cunoscută
pH	8	Niciuna cunoscută
pH (ca soluție apoasă)	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Vâscozitate cinematică	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Vâscozitate dinamică	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Solubilitate în apă	Nu există date disponibile	insolubil
Solubilitatea (solubilitățile)	nu există date disponibile	Beads are suspended in aqueous solutions
Coeficient de partiție	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Presiunea de vapori	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Densitatea relativă	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Densitate în vrac	Nu există date disponibile	
Densitate lichid	Nu există date disponibile	
Densitatea vaporilor	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Caracteristicile particulei		
Dimensiunea particulei	Nu există informații disponibile	
Distribuția Mărimii Particulelor	Nu există informații disponibile	

9.2. Alte informații**9.2.1. Informații privind clasele de pericol fizic**

Nu se aplică

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu există informații disponibile

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate**10.1. Reactivitate**

Reactivitate	Nu există informații disponibile.
--------------	-----------------------------------

10.2. Stabilitate chimică

Stabilitate	Stabil în condiții normale.
-------------	-----------------------------

Date despre explozie

Sensibilitate la impactul mecanic	Niciunul.
Sensibilitatea la descărcarea electricității statice	Niciunul.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Posibilitatea de reacții periculoase Niciuna în condiții normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

Condiții de evitat Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

10.5. Materiale incompatibile

Materiale incompatibile Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Produși de descompunere periculoși Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații despre clasele de pericol, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Informații privind căile probabile de expunere

Informații privind produsul

Inhalare Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

Contact cu ochii Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

Contact cu pielea Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

Ingerare Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice

Simptome Nu există informații disponibile.

Toxicitate acută

Determinări numerice ale toxicității

Nu există informații disponibile

Se indică efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

Corodarea/iritarea pielii Nu există informații disponibile.

Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor Nu există informații disponibile.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii Nu există informații disponibile.

Mutagenicitatea celulelor embrionare Nu există informații disponibile.

Carcinogenitate Nu există informații disponibile.

Toxicitate pentru reproducere Nu există informații disponibile.

STOT - expunere unică Nu există informații disponibile.

STOT - expunere repetată Nu există informații disponibile.

Pericol prin aspirare Nu există informații disponibile.

11.2 Informații despre alte pericole

11.2.1 Proprietăți de perturbare endocrine

Proprietăți de perturbare endocrine Nu există informații disponibile.

11.2.2 Alte informații

Alte efecte adverse Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Ecotoxicitate Impactul acestui produs asupra mediului înconjurător nu a fost complet investigat.

12.2. Persistență și degradabilitate

Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile.

12.3. Potențial de bioacumulare

Bioacumulare Nu există date despre acest produs.

12.4. Mobilitate în sol

Mobilitate în sol Nu există informații disponibile.

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Evaluare PBT și vPvB Produsul nu conține nicio substanță clasificată ca PBT sau vPvB peste pragul pentru declarare.

12.6. Proprietăți de perturbare endocrine

Proprietăți de perturbare endocrine Nu există informații disponibile.

12.7. Alte efecte adverse

Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea**13.1. Metode de tratare a deșeurilor**

Deșeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate	A se elimina în conformitate cu reglementările locale. Eliminați deșeurile în conformitate cu legislația referitoare la mediul înconjurător.
Ambalaje contaminate	Nu refolosiți containerele goale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport**IATA**

14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare Nereglementat

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4. Grupul de ambalare Nereglementat

14.5.

14.6. Prevederi speciale pentru utilizatori

Dispoziții Speciale Niciunul

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză****Uniunea Europeană**

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenții chimici.

Autorizații și/sau restricții de utilizare:

Acest produs nu conține substanțe care fac obiectul autorizării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XIV) Acest produs nu conține substanțe care fac obiectul restricționării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XVII)

Poluant organic persistent

Nu se aplică

Substanțe care depleționează stratul de ozon (ODS) regulament (CE) 1005/2009

Nu se aplică

Inventare Internaționale**IECSC****Legendă:**

TSCA - Legea pentru Controlul Substanțelor Toxice în Statele Unite ale Americii, Secțiunea 8(b) Inventar
DSL/NDL - Lista Substanțelor Indigene din Canada/Lista Substanțelor Neindigene din Canada
EINECS/ELINCS - Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață /Lista europeană a substanțelor chimice notificate
ENCS - Substanțele Chimice Existente și Noi din Japonia
IECSC - Inventarul Substanțelor Chimice Existente în China
KECL - Substanțele Chimice Existente și Evaluate în Coreea
PICCS - Inventarul Chimicalelor și Substanțelor Chimice din Filipine
AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice (Australian Inventory of Chemical Substances)
NZIoC - Inventarul Substanțelor Chimice din Noua Zeelandă

15.2. Evaluarea securității chimice

Raport privind Securitatea Chimică Nu există informații disponibile

SECȚIUNEA 16: Alte informații**Cheia sau legenda abrevierilor și acronimelor utilizate în fișa cu date de securitate**

SVHC: Substanțe considerate deosebit de periculoase la autorizare:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Chemicals

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Chemicals

Legendă Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA:	media ponderată în timp	STEL:	Valoare limită pe termen scurt
Ceiling:	Valoarea limită maximă:	*	Desemnare pentru piele
+	Sensibilizatori		

Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date utilizate pentru întocmirea FDS

Registrul Agenției pentru Substanțe Toxice și Boli (ATSDR)

Agencia pentru protecția mediului SUA Baza de date ChemView

Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)

Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_RAC)

Agencia Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Agencia pentru Protecția Mediului)

Nivel(uri) Ghid de Expunere Acută (AEGL(-uri))

Agencia pentru protecția mediului SUA Legea federală referitoare la insecticide, fungicide și rodenticide

Agencia pentru protecția mediului SUA Substanțele chimice produse în volum mare

Jurnal de cercetări în domeniul alimentar (Food Research Journal)

Baza de date cu substanțe periculoase

Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice (IUCLID)

Institutul Național de Tehnologie și Evaluare (NITE)

Schema națională din Australia pentru evaluare și notificare a substanțelor chimice industriale (NICNAS)

NIOSH (Institutul Național pentru Siguranța și Sănătatea Ocupațională)

Biblioteca națională ChemID Plus a medicamentelor (NLM CIP)

Biblioteca națională pentru medicină

Programul Național de Toxicologie (NTP)

Clasificarea substanțelor chimice și baza de date cu informații (CCID) din Noua Zeelandă

Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Publicații privind mediul înconjurător, sănătatea și siguranța

Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Programul pentru substanțele chimice produse în volum mare

Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Set de date rezultat prin analiza informațiilor existente

Organizația Mondială a Sănătății

Data revizuirii

06-sept.-2023

Această fișă cu date de securitate a materialului este conformă cu prevederile Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

Clauză de exonerare

Informațiile oferite în această Fișă cu Date de Securitate sunt corecte din datele, informațiile și părerile pe care le deținem până la data publicării acestei broșuri. Informațiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și ele nu vor fi considerate o garanție sau specificație privind calitatea. Informațiile se referă numai la materialele specifice desemnate și ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinație cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text.

Europa

EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Datum dopolnjene izdaje
06-sep.-2023

Številka spremembe 3

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja**1.1 Identifikator izdelka**

Ime izdelka revogene® SARS-CoV-2

Drugi podatki za identifikacijo**1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**

Priporočena uporaba Diagnostika in vitro

Uporabe, ki se jih odsvetuje Podatkov ni na voljo

1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**Proizvajalec**Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858Authorized Representative
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, ItalySouthern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
+61 2 9666 7776

Za dodatne informacije se obrnite na:

Elektronski poštni naslov www.meridianbioscience.com**1.4 Telefonska številka za nujne primere**

Telefon za klic v sili Telefon za klic v sili

Telefon za klic v sili - §45 - (EC)1272/2008

Evropa 112

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti**2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**

Uredba (ES) št. 1272/2008

2.2 Elementi etikete

Izjave o nevarnosti**2.3 Druge nevarnosti**

Podatkov ni na voljo.

Informacija o endokrinem disruptorju

Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere se ve ali sumi, da so endokrini motilci.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah**3.1 Snovi**

Ime kemikalije	Masni %	Registracijska številka REACH	EC št. (indeks št. EU)	Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 [CLP]	Posebna mejna koncentracija (SCL)	M-Faktor	Faktor M (dolgoročno)
Paraffin Wax 8002-74-2	6.615	Ni dostopnih podatkov	-	Ni dostopnih podatkov	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.338	Ni dostopnih podatkov	-	Ni dostopnih podatkov	-	-	-

Za celotno besedilo H-in EUH-stavkov: glejte poglavje 16**Ocena akutne strupenosti**

Podatkov ni na voljo

Ta izdelek ne vsebuje skrb vzbujajočih snovi, ki bi prišle v poštev, pri koncentracijah $\geq 0,1\%$ (Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH), člen 59)

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč**4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč****VDIHAVANJE**

Ponesrečenca prenesti na svež zrak.

Stik z očmi

Spirati najmanj 15 minut z obilo vode, pri tem dvigati zgornjo oziroma spodnjo veko. Obrniti se na zdravnika.

Stik s kožo

Umiti kožo z milom in vodo. Če pride do razdraženosti kože ali alergijskih reakcij, obiščite zdravnika.

Zaužitje

Izprati usta.

4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli**Simptomi**

Podatkov ni na voljo.

Učinki izpostavljenosti

Podatkov ni na voljo.

4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**Obvestilo za zdravnike**

Zdraviti simptomatiko.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1 Sredstva za gašenje

Ustrezna sredstva za gašenje Pri gašenju uporabljati ukrepe, ki so primerni za lokalne okoliščine in okolje v bližini.

Velik Požar POZOR: uporaba vodnega curka pri gašenju lahko da nima učinka.

Neustrezna sredstva za gašenje Razsutega materiala ne spirati s curki vode po visokim tlakom.

5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Konkretna nevarnosti, katerih vzrok je kemikalija Podatkov ni na voljo.

5.3 Nasvet za gasilce

Posebna zaščitna oprema in zaščitni ukrepi za gasilce Gasilci naj nosijo samostojni dihalni aparat in popolno gasilsko opremo za gašenje. Uporabljajte osebno varovalno opremo.

ODDELEK 6: Ukrepi ob nenamernih izpustih

6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Osebni previdnostni ukrepi Zagotovite primerno prezračevanje.

Za reševalce Uporaba osebne zaščitne opreme, kot se jo priporoča v Oddelku 8.

6.2 Okoljevarstveni ukrepi

Okoljevarstveni ukrepi Glejte oddelek 12 za dodatne ekološke podatke.

6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Metode zadrževanja Zaustavite nadaljnje puščanje ali razlivanje, če to ni nevarno.

Metode za čiščenje Pobрати mehansko in spravljati v primerne posode za odpad.

Preprečevanje drugotnih nevarnosti Umazane predmete in tla temeljito očistiti, upoštevajoč predpise za okolje.

6.4 Sklincevanje na druge oddelke

Sklincevanje na druge oddelke Glej oddelek 8 za dodatne informacije. Glej oddelek 13 za dodatne informacije.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Nasvet za varno rokovanje Zagotovite primerno prezračevanje.

Splošni higienski oziri Ravnajte v skladu z dobro industrijsko prakso, kar se higiene in varnosti tiče.

7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Pogoji skladiščenja

Vsebnik hraniti tesno zaprt na suhem in dobro zračenem mestu.

7.3 Posebne končne uporabe**ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita****8.1 Parametri nadzora****Meje izpostavljenosti**

Ta izdelek, kot se ga dobavlja, ne vsebuje nevarnih snovi, za katere so za območje odgovorni zakonski organi vzpostavili mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost.

Biološke mejne vrednosti

Ta izdelek, kot se ga dobavlja, ne vsebuje nevarnih snovi, za katere so za območje izpostavljenosti na delovnem mestu odgovorni zakonski organi vzpostavili mejne biološke vrednosti.

Izpeljana raven brez učinka (DNEL) - delavci Podatkov ni na voljo**Izpeljana raven brez učinka – javnost** Podatkov ni na voljo.**Predvidena Koncentracija Brez Učinka (PNEC)** Podatkov ni na voljo.**8.2 Nadzor izpostavljenosti****Inženirske kontrole**

Podatkov ni na voljo.

Osebna zaščitna oprema**Zaščita oči/obraza**

Posebna zaščitna oprema ni potrebna.

Zaščita kože in telesa

Posebna zaščitna oprema ni potrebna.

Zaščita dihal

Pod običajnimi pogoji uporabe zaščitna oprema običajno ni potrebna. Če pride do prekoračitev mejnih vrednosti ali če je čutiti razdraženje, je lahko da potrebno zračenje in evakuacija.

Splošni higienski oziri

Ravnajte v skladu z dobro industrijsko prakso, kar se higiene in varnosti tiče.

Kontrole izpostavljenosti okolja

Podatkov ni na voljo.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti**9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih****Agregatno stanje**

Podatkov ni na voljo

Videz

Tekočina

Barva

brezbarvno

Vonj

brez vonja.

Prag za vonj

Podatkov ni na voljo

<u>Lastnost</u>	<u>Vrednosti</u>	<u>Opombe • Metoda</u>
Tališče / zmrzišče	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Točka vrelišča/območje vrelišča	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Vnetljivost (trdna snov, plin)	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Meje vnetljivosti v zraku		Ni znano
Zgornja meja vnetljivosti:	Ni dostopnih podatkov	
Spodnja meja vnetljivosti	Ni dostopnih podatkov	
Plamenišče	Ni dostopnih podatkov	Odprti talilni lonec
Temperatura samovžiga	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Temperatura razpada		Ni znano
pH	8	Ni znano
pH (kot vodna raztopina)	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Kinematična viskoznost	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Dinamična viskoznost	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Topnost v vodi:	Ni dostopnih podatkov	netopna
Topnost(i)	ni dostopnih podatkov	Beads are suspended in aqueous solutions
Porazdelitveni koeficient:	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Parni tlak	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Relativna gostota	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Gostota	Ni dostopnih podatkov	
Gostota tekočine	Ni dostopnih podatkov	
Parna gostota	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Značilnosti delcev		
Velikost delcev	Podatkov ni na voljo	
Porazdelitev velikosti delcev	Podatkov ni na voljo	

9.2 Drugi podatki

9.2.1. Informacije o razredih fizikalne razred nevarnosti

Se ne uporablja

9.2.2. Druge varnostne posebnosti

Podatkov ni na voljo

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

10.1 Reaktivnost

Reaktivnost Podatkov ni na voljo.

10.2 Kemijska stabilnost

Obstočnost Snov je pod običajnimi pogoji obstojna.

Explosion Podatki

Občutljivost za Mehanski Pretres Noben.

Občutljivost za statično razelektritev Noben.

10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij

Možnost poteka nevarnih reakcij Ob običajni rabi ne.

10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Pogoji, ki se jim je treba izogniti Na osnovi dostavljene informacije ni poznano.

10.5 Nezdružljivi materiali

Nezdružljivi materiali Na osnovi dostavljene informacije ni poznano.

10.6 Nevarni produkti razgradnje

Nevarni produkti razgradnje Na osnovi dostavljene informacije ni poznano.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljene v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Informacija o verjetnih načinih izpostavljenosti

podatek o izdelku

VDIHAVANJE	Konkretnih podatkov o preskusih za snov ali zmes ni na voljo.
Stik z očmi	Konkretnih podatkov o preskusih za snov ali zmes ni na voljo.
Stik s kožo	Konkretnih podatkov o preskusih za snov ali zmes ni na voljo.
Zaužitje	Konkretnih podatkov o preskusih za snov ali zmes ni na voljo.

Simptomi, ki izvirajo iz fizikalnih, kemičnih in toksikoloških značilnosti

Simptomi Podatkov ni na voljo.

Akutna toksičnost

Numerična merila toksičnosti

Podatkov ni na voljo

Zapoznani in takojšnji učinki ter kronični učinki po kratkoročni in dolgoročni izpostavljenosti

Razjedanje/draženje kože Podatkov ni na voljo.

Huda poškodba oči/draženje oči Podatkov ni na voljo.

Senzitizacija dihal ali kože Podatkov ni na voljo.

Mutagenost za zarodne celice Podatkov ni na voljo.

Rakotvornost Podatkov ni na voljo.

Strupenost za razmnoževanje Podatkov ni na voljo.

STOT - enkratna izpostavljenost Podatkov ni na voljo.

STOT - ponavljajoča se izpostavljenost: Podatkov ni na voljo.

Nevarnost vdihavanja: Podatkov ni na voljo.

11.2 Podatki o drugih nevarnostih

11.2.1 Lastnostih endokrinih motilcev

Lastnostih endokrinih motilcev: Podatkov ni na voljo.

11.2.2 Drugi podatki

Drugi škodljivi učinki: Podatkov ni na voljo.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1 Strupenost

Ekotoksičnost: Vpliva tega izdelka na okolje še niso popolnoma raziskali.

12.2 Obstočnost in razgradljivost

Obstočnost in razgradljivost: Podatkov ni na voljo.

12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih

Kopičenje v organizmih: Za ta izdelek podatkov ni na razpolago.

12.4 Mobilnost v tleh

Mobilnost v tleh: Podatkov ni na voljo.

12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB

Ocena PBT in vPvB: Izdelek ne vsebuje kot PBT ali vPvB razvrščenih snovi nad pragom za deklaracijo.

12.6. Lastnostih endokrinih motilcev

Lastnostih endokrinih motilcev: Podatkov ni na voljo.

12.7. Drugi škodljivi učinki

Podatkov ni na voljo.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1 Metode ravnanja z odpadki

Odpadki iz ostankov / neuporabljenih izdelkov: Odstraniti v skladu z lokalnimi uredbami. Odpadke odstranjevati v skladu z okoljsko zakonodajo.

Kontaminirana embalaža: Praznih vsebnikov ne uporabljati.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu**IATA**

14.1. UN številka ali ID številka	Ni regulirano
14.2. Pravilno odpremno ime ZN	Ni regulirano
14.3. Razredi nevarnosti prevoza	Ni regulirano
14.4. Skupina embalaže	Ni regulirano
14.5.	
14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnike	
Posebne določbe	Noben

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki**15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes****Evropska unija**

Upoštevajte 98/24/ES o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcem pri tveganjih v zvezi z izpostavljenostjo kemikalijam na delovnem mestu.

Dovoljenja in/ali omejitve uporabe:

Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere je potrebno dovoljenje (Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH), Priloga XIV) Ta izdelek ne vsebuje snovi, ki so predmet omejitev (Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH), Priloga XVII)

Obstojna organska osnaževala

Se ne uporablja

Uredba (ES) 1005/2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč

Se ne uporablja

Mednarodni popisi**IECSC****B Legenda: b0**

- TSCA** - Zakon ZDA o kontroli strupenih snovi, Oddelek 8(b) Popis
- DSL/NDL** - Kanadski seznam domačih snovi/seznam tujih snovi
- EINECS/ELINCS** - Evropski seznam obstoječih kemičnih snovi, ki so na trgu/Evropski seznam novih snovi
- ENCS** - Japonske obstoječe in nove kemične snovi
- IECSC** - Kitajski seznam obstoječih kemičnih snovi
- KECL** - Korejske obstoječe in ocenjene kemične snovi
- PICCS** - Filipinski seznam kemikalij in kemičnih snovi
- AICS** - Avstralski Seznam Kemičnih Snovi (Australian Inventory of Chemical Substances)
- NZIoC** - Novozelandski register Kemikalij

15.2 Ocena kemijske varnosti

Poročilo o kemijski varnosti

Podatkov ni na voljo

ODDELEK 16: Drugi podatki**Ključ ali legenda za okrajšave in akronime, ki se jih uporablja v varnostnem listu**

SVHC: Skrb vzbujajoče snovi za dovoljenje:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Chemicals

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Chemicals

Legenda Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA: tehtano časovno povprečje izpostavljenosti STEL:

Ceiling: Maksimalna mejna vrednost: *

Meja kratkotrajne izpostavljenosti

Oznaka za kožo

+ Snovi, ki povzročajo preobčutljivost

Ključni sklici literature in virov podatkov, uporabljenih za izdelavo varnostnega lista

Agencija za registracija strupenih snovi in bolezni (ATSDR)

Agencija za zaščito okolja ZDA Baza podatkov ChemView

Evropska agencija za varnost hrane (EFSA)

Evropska agencija za kemikalije (ECHA) Odbor za oceno tveganja (ECHA_RAC)

Evropska agencija za kemikalije (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Agencija za Zaščito Okolja)

Raven/ravni navodila za akutno izpostavljenost (AEGL - Acute Exposure Guideline Level(s))

Agencija za zaščito okolja ZDA Zvezni zakon za insekticide, fungicide in rodenticide

Agencija za zaščito okolja ZDA Kemikalije, proizvedene v velikih količinah

Revija za raziskave hrane (Food Research Journal)

Zbirka podatkov po nevarnih snoveh

Mednarodna baza poenotenih informacij o kemikalijah (IUCLID)

Nacionalni inštitut za tehnologijo in ocenjevanje (NITE)

Državni sistem Avstralije za obveščanje in ocenjevanje industrijskih kemikalij (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health - Državni inštitut za varnost in zdravje pri delu)

ChemID Plus Narodne medicinske biblioteke (NLM CIP)

Nacionalna knjižnica medicinske PubMed podatkovne baze (NLM PUBMED)

Nacionalni toksikološki program (NTP)

Novozelandska razvrstitev in podatkovna zbirka kemikalij (CCID)

Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) - Publikacije s področja okolja, zdravja in varnosti

Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj Program za kemikalije, proizvedene v velikih količinah

Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj Osnovni pregled podatkov o kemikaliji

Svetovna zdravstvena organizacija

Datum dopolnjene izdaje

06-sep.-2023

Ta varnostni list je v skladu z zahtevami Uredbe (ES) št 1907/2006**Demanti**

Informacija v tem Varnostnem listu je glede na naše znanje, podatke in prepričanje ob času objave pravilna Informacija na razpolago je zasnovana samo kot priporočilo za varno rokovanje, uporabo, obdelavo, skladiščenje, prevoz, odstranjevanje in prenos in ni mišljena kot jamstvo ali specifikacija kvalitete. Informacija se tiče samo konkretno navedene snovi in je lahko da neveljavna, če se ta snov uporablja skupaj s kako drugo snovjo ali v kakem postopku, razen če to v besedilu ni navedeno.

Evropa**EU SDS version information - EGHS**

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Revisionsdatum 06-sep-2023

Revisionsnummer 3

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**1.1. Produktbeteckning**

Produktnamn revogene® SARS-CoV-2

Andra identifieringsmetoder**1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**

Rekommenderat bruk In vitro-diagnostik

Användningar som det avråds från Ingen information tillgänglig

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**Tillverkare**Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858Authorized Representative
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, ItalySouthern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
+61 2 9666 7776

För mer information kan du kontakta:

E-postadress www.meridianbioscience.com**1.4. Telefonnummer för nödsituationer**

Telefonnummer för nödsituationer Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer - §45 - (EG)1272/2008

Europa 112

AVSNITT 2: Farliga egenskaper**2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen**

Förordning (EG) nr 1272/2008

2.2. Märkningsuppgifter

Faroangivelser

2.3. Andra faror

Ingen information tillgänglig.

Information om hormonstörande ämnen Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Ämnen

Kemiskt namn	Vikt-%	REACH-registreringsnummer	EG nr (EU Index nr)	Klassificering enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 [CLP]	Särskild koncentrationsgräns (SCL)	M-Faktor	M-Faktor (långvarig)
Paraffin Wax 8002-74-2	6.615	Inga data tillgängliga	-	Inga data tillgängliga	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.338	Inga data tillgängliga	-	Inga data tillgängliga	-	-	-

Fullständig text av H- och EUH-fraser: se avsnitt 16

Uppskattning av akut toxicitet

Ingen information tillgänglig

Denna produkt innehåller inte kandidatämne(n) som inger mycket stora betänkligheter vid en halt $\geq 0,1\%$ (Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), Artikel 59)

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning	Flytta till frisk luft.
Ögonkontakt	Skölj omsorgsfullt med mycket vatten i åtminstone 15 minuter och lyfta de nedre och övre ögonlocken. Kontakta läkare.
Hudkontakt	Tvätta huden med tvål och vatten. Uppsök läkare vid hudirritation eller allergisk reaktion.
Förtäring	Skölj munnen.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom	Ingen information tillgänglig.
Exponeringseffekter	Ingen information tillgänglig.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Information till läkare	Behandla enligt symptom.
-------------------------	--------------------------

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpligt släckningsmedel	Använd släckningsmedel som lämpar sig för omständigheterna och den omgivande miljön.
Stor brand	VARNING: Vattenspray kan vara ineffektiv i brandbekämpning.
Olämpliga släckmedel	Skingra inte spillt material med högtrycksvattenstrålar.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Särskilda risker som kemikalien utgör	Ingen information tillgänglig.
---------------------------------------	--------------------------------

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Särskild skyddsutrustning och försiktighetsåtgärder för brandmän	Brandmän ska bära syrgasapparater och komplett brandbekämpningsutrustning. Använd personlig skyddsutrustning.
--	---

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Personliga försiktighetsåtgärder	Säkerställ tillräcklig ventilation.
För räddningspersonal	Använd den personliga skyddsutrustningen som rekommenderas i avsnitt 8.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Miljöskyddsåtgärder	Se Avsnitt 12 för ytterligare ekologisk information.
---------------------	--

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Inneslutningsmetoder	Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det.
Rengöringsmetoder	Ta upp mekaniskt och lägg i lämpliga behållare för bortskaffning.
Förebyggande av sekundära faror	Rengör förorenade föremål och områden noggrant enligt gällande miljöbestämmelser.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisning till andra avsnitt	Se avsnitt 8 för ytterligare information. Se avsnitt 13 för mer information.
-------------------------------	--

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Råd om säker hantering	Säkerställ tillräcklig ventilation.
Allmänna hygienfaktorer	Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaringsförhållanden	Förvara behållaren väl tillsluten på en torr och väl ventilerad plats.
------------------------	--

7.3. Specifik slutanvändning

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Exponeringsgränser	Den här produkten, i det skick som det levereras, innehåller inga farliga ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som upprättats av regionspecifika reglerande organ.
Biologiska yrkeshygieniska exponeringsgränser	Den levererade produkten innehåller inga farliga ämnen för vilka regionala lagstiftande organ har fastställt biologiska gränsvärden.

Härledd nolleffektnivå (DNEL) - Arbetare Ingen information tillgänglig

Härledd nolleffektnivå (DNEL) - Allmänheten Ingen information tillgänglig.

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC) Ingen information tillgänglig.

8.2. Begränsning av exponeringen

Tekniska försiktighetsåtgärder	Ingen information tillgänglig.
Personlig skyddsutrustning	
Ögonskydd/ansiktsskydd	Ingen speciell skyddsutrustning behövs.
Hud- och kroppsskydd	Ingen speciell skyddsutrustning behövs.
Andningsskydd	Ingen skyddsklädsel behövs under normala användningsförhållanden. Om exponeringsgränser har överskridits eller man känner irritation, kan det bli nödvändigt med ventilation och evakuering.
Allmänna hygienfaktorer	Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis.
Begränsning av miljöexponeringen	Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd	Ingen information tillgänglig
Utseende	Vätska
Färg	färglös
Lukt	Luktfritt.
Lukttröskel	Ingen information tillgänglig

Egenskap	Värden	Anmärkningar • Metod
Smältpunkt / fryspunkt	Inga data tillgängliga	Ingen känd

Kokpunkt/kokpunktsintervall	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Brandfarlighet (fast form, gas)	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Brännbarhetsgräns i Luft		Ingen känd
Övre brännbarhetsgräns:	Inga data tillgängliga	
Undre brännbarhetsgräns:	Inga data tillgängliga	
Flampunkt	Inga data tillgängliga	Öppen kopp
Självtändningstemperatur	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Sönderfallstemperatur		Ingen känd
pH	8	Ingen känd
pH (som vattenlösning)	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Kinematisk viskositet	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Dynamisk viskositet	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Vattenlöslighet	Inga data tillgängliga	olöslig
Löslighet	inga data tillgängliga	Beads are suspended in aqueous solutions
Fördelningskoefficient	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Ångtryck	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Relativ densitet	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Skrymdensitet	Inga data tillgängliga	
Vätskedensitet	Inga data tillgängliga	
Ångdensitet	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Partikelegenskaper		
Partikelstorlek	Ingen information tillgänglig	
Distribution av partikelstorlek	Ingen information tillgänglig	

9.2. Annan information

9.2.1. Information som har att göra med klasserna för fysikaliska faror
Ej tillämpligt

9.2.2. Andra säkerhetsegenskaper
Ingen information tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet Ingen information tillgänglig.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilitet Stabil under normala förhållanden.

Explosionsdata

Känslighet för mekaniska stötar Ingen.

Känslighet för statisk urladdning Ingen.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Risken för farliga reaktioner Inget under normal bearbetning.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som ska undvikas Inga kända enligt levererad information.

10.5. Oförenliga material

Oförenliga material Inga kända enligt levererad information.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter Inga kända enligt levererad information.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om faroklasser enligt Förordning (EG) nr 1272/2008

Information om sannolika exponeringsvägar

Produktinformation

Inandning	Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen.
Ögonkontakt	Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen.
Hudkontakt	Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen.
Förtäring	Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen.

Symptom som hör ihop med fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper

Symptom Ingen information tillgänglig.

Akut toxicitet

Numeriska mått på toxicitet

Ingen information tillgänglig

Fördröjda och omedelbara effekter samt kroniska effekter av korttids- och långtidsexponering

Frätande/irriterande på huden Ingen information tillgänglig.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation Ingen information tillgänglig.

Luftvägs- eller hudsensibilisering Ingen information tillgänglig.

Mutagenitet i könsceller Ingen information tillgänglig.

Cancerogenitet Ingen information tillgänglig.

Reproduktionstoxicitet Ingen information tillgänglig.

STOT - enstaka exponering Ingen information tillgänglig.

STOT - upprepad exponering Ingen information tillgänglig.

Fara vid aspiration Ingen information tillgänglig.

11.2 Information om andra faror

11.2.1 Hormonförstörande egenskaper

Hormonförstörande egenskaper Ingen information tillgänglig.

11.2.2 Annan information

Andra skadliga effekter Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Ekotoxicitet Den här produktens miljöeffekter har inte undersökts fullt ut.

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Persistens och nedbrytbarhet Ingen information tillgänglig.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Bioackumulering Det finns inga data om denna produkt.

12.4. Rörligheten i jord

Rörligheten i jord Ingen information tillgänglig.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

PBT- och vPvB-bedömning Produkten innehåller inte några ämnen som klassificeras som PBT eller vPvB över tröskelvärdet för deklaration.

12.6. Hormonförstörande egenskaper

Hormonförstörande egenskaper Ingen information tillgänglig.

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall från rester/oanvända produkter Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter. Bortskaffa i enlighet med miljöföreskrifter.

Kontaminerad förpackning Återanvänd inte tomma behållare.

AVSNITT 14: Transportinformation

IATA

14.1. UN-nummer eller ID-nummer	Inte reglerad
14.2. Officiell transportbenämning	Inte reglerad
14.3. Faroklass för transport	Inte reglerad
14.4. Förpackningsgrupp	Inte reglerad
14.5.	
14.6. Särskilda försighetsåtgärder för användare	
Särskilda bestämmelser	Ingen

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö****Europeiska unionen**

Se direktiv 98/24/EG om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet.

Tillstånd och/eller begränsningar för användning:

Denna produkt innehåller inte tillståndspliktiga ämne(n) (Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) Bilaga XIV) Denna produkt innehåller inte ämne(n) som är föremål för begränsning (Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) Bilaga XVII)

Bestående organiska luftförorenare

Ej tillämpligt

Förordning om ozonutunnande ämnen (ODS) (EG) 1005/2009

Ej tillämpligt

Internationella Förteckningar**IECSC****Symbolförklaring:**

TSCA - Förenta staternas lag om kontroll av toxiska ämnen Paragraf 8(b) Förteckning

DSL/NDL - Kanadas förteckning över inhemska ämnen/Förteckning över icke inhemska ämnen

EINECS/ELINCS - Europeiska förteckningen över existerande, kommersiellt använda kemiska ämnen/EU-förteckningen över anmälda kemiska ämnen

ENCS - Japans förteckning över befintliga och nya kemiska ämnen

IECSC - Kinas förteckning över befintliga kemiska ämnen

KECL - Koreas förteckning över utvärderade kemiska ämnen

PICCS - Filippinernas förteckning över kemikalier och kemiska ämnen

AICS - Australiska förteckningen över kemiska ämnen (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Nya Zeelands kemikalieförteckning

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning**Kemikaliesäkerhetsrapport**

Ingen information tillgänglig

AVSNITT 16: Annan information**Nyckel eller symbolförklaring till förkortningar som används i säkerhetsdatabladet**

SVHC: Ämnen som inger mycket stora betänkligheter för godkännande:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Chemicals

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Chemicals

Teckenförklaring Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA: tidsvägt medelvärde

STEL:

Kortidsgränsvärden

Ceiling: Maxgränsvärde:

*

Hudbeteckning

+ Allergiframkallande ämnen

Viktiga litteraturreferenser och datakällor som använts i framställning av säkerhetsdatabladet

Ämbetsverkets för giftiga ämnen och sjukdomar register (Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ATSDR)

ChemView-databas för Förenta staternas miljöförvaltningsmyndighet

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA)

Europeiska kemikaliemyndighetens (ECHA) Kommitté för riskbedömning (ECHA_RAC)

Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Miljöskyddsnämnd)

Riktvärde(n) vid akut exponering (AEGL)

Förenta staternas miljöförvaltningsmyndighet Federal lag om insekticider, fungicider och rodenticider

Förenta staternas miljöförvaltningsmyndighet Kemikalier med hög produktionsvolym

Tidskrift för livsmedelsforskning (Food Research Journal)

Databas om farliga ämnen

Internationell enhetlig informationsdatabas över kemikalier (IUCLID)

Japans nationella institut för teknik och utvärdering (NITE)

Australiens nationella system för anmälning och bedömning av industrikemikalier (Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme, NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

Förenta staternas nationella medicinska biblioteks ChemID Plus (NLM CIP)

Det nationella medicinska bibliotekets PubMed-databas (NLM PUBMED)

Nationella toxikologiska programmet (NTP)

Nya Zeelands kemikalieklassifikations- och informationsdatabas (CCID)

Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling Publikationer om miljö, hälsa och säkerhet

Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling Program för kemikalier med hög produktionsvolym

Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling Dataset med screeninginformation

Världshälsoorganisationen

Revisionsdatum

06-sep-2023

Det här säkerhetsdatabladet följer förordning (EG) nr 1907/2006

Friskrivningsklausul

Informationen i det här säkerhetsdatabladet är sanningsenlig vid utgivningsdatumet så vitt vi vet. Den tillhandahållna informationen är endast avsedd som vägledning till hantering, användning, bearbetning, förvaring, transport, bortskaffning samt utsläpp och ska inte ses som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen gäller bara det specifika ämnet och kanske inte gäller för sådana ämnen som används i kombination med andra ämnen eller i någon process, såvida detta inte anges i texten.

Europa**EU SDS version information - EGHS**

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Revizyon Tarihi 06-Eyl-2023

Revizyon Numarası 3

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde/Karışım kimliği

Ürün adı revogene® SARS-CoV-2

Diğer tanımlama yöntemleri

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Tavsiye Edilen Kullanım In vitro tanısal

Tavsiye edilmeyen kullanımlar Bilgi mevcut değil

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

İmalatçı

Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
(800) 343-3858

Authorized Representative
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria 7
20035 Villa Cortese Milano, Italy

Southern Cross Diagnostics Pty Ltd
Unit 7 17 Green Street
Banksmeadow, NSW 2019
+61 2 9666 7776

Daha fazla bilgi için, lütfen irtibat kurun:

E-posta Adresi www.meridianbioscience.com

1.4. Acil durum telefon numarası

Acil Durum Telefonu Acil durum telefonu

Acil durum telefonu - §45 - (EC)1272/2008

Avrupa 112

BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1. Madde veya karışımın sınıflandırılması

Yönetmelik (EC) No 1272/2008

2.2. Etiket unsurları

Zararlılık ifadeleri

2.3. Diğer zararlar

Bilgi mevcut değil.

Endokrin Parçalayıcı Bilgiler

Bu ürün bilinen ya da şüpheli hiç bir endokrin parçalayıcı madde içermez.

BÖLÜM 3: Bileşim/içindekiler hakkında bilgi

3.1 Maddeler

Kimyasal ismi	Ağırlık-%	REACH kayıt numarası	EC No (AB İndeks No)	(EC) No. 1272/2008 [CLP] Yönergesine uygun sınıflandırma	Spesifik konsantrasyon limiti (SCL)	M-Faktör	M-Faktörü (uzun vadeli)
Paraffin Wax 8002-74-2	6.615	Mevcut veri yok	-	Mevcut veri yok	-	-	-
Isobornyl Acrylate 5888-33-5	1.338	Mevcut veri yok	-	Mevcut veri yok	-	-	-

H- ve EUH-ifadelerinin tam metni: bakınız bölüm 16

Akut Toksisite Tahmini

Bilgi mevcut değil

Bu ürün ≥ 0.1 'lik bir konsantrasyonda çok yüksek derecede önem arz eden aday maddeler içermez (Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Madde 59)

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Soluma

Açık havaya çıkarın.

Göz teması

Alt ve üst göz kapaklarını kaldırarak, en az 15 dakika bol su ile durulayın. Bir doktora danışın.

Cilt teması

Cildi sabun ve suyla yıkayın. Cilt tahrişi ya da alerjik reaksiyon durumunda bir doktora başvurun.

Yutma

Ağzınızı çalkalayın.

4.2. Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler

Belirtiler

Bilgi mevcut değil.

Maruz Kalma Etkileri

Bilgi mevcut değil.

4.3. Acil tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için işaretler

Doktorlar için not

Semptomatik olarak tedavi edin.

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri**5.1. Yangın söndürücüler**

Uygun Yangın Söndürücü Madde Yerel şartlara ve çevredeki ortama uygun söndürme yöntemleri kullanın.

Büyük Yangın DİKKAT: Yangınla mücadele ederken su spreyi kullanmak etkisiz olabilir.

Uygun olmayan yangın söndürücü maddeler Dökülen maddeyi yüksek basınçlı su akımıyla etrafa saçmayın.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Kimyasaldan doğan spesifik zararlar Bilgi mevcut değil.

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangınla mücadele edenler için özel koruyucu donanım ve önlemler İtfaiyeciler kendi kendine yeterli kapalı devre solunum aparatı kullanmalı ve tam teçhizatlı üniforma giymelidir. Kişisel koruyucu ekipman kullanın.

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler**6.1. Kişisel önlemler, koruyucu ekipman ve acil durum prosedürleri**

Kişisel önlemler Yeterli havalandırma sağlandığından emin olun.

Acil durum personeli için Bölüm 8'de tavsiye edilen kişisel koruyucu kullanın.

6.2. Çevresel önlemler

Çevresel önlemler Ekolojik Bilgiler ile ilgili daha fazla bilgi için Bölüm 12 'ye bakınız.

6.3. Kontrol altında tutma ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Kapsama yöntemleri Eğer yapılması güvenli ise daha fazla sızıntıya veya döküntüye engel olun.

Temizleme yöntemleri Bertaraf etmek üzere, uygun kaplara koymak için mekanik olarak toplayın.

İkincil zararlılığın önlenmesi Kirlenmiş nesneleri ve alanları çevresel yönetmeliklere uygun şekilde iyice temizleyin.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Diğer bölümlere atıflar Daha fazla bilgi için Bölüm 8 'e bakınız. Daha fazla bilgi için Bölüm 13 'e bakınız.

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama**7.1. Güvenli elleçleme için önlemler**

Güvenli elleçleme için tavsiye Yeterli havalandırma sağlandığından emin olun.

Genel hijyen hususları İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına göre elleçleyin.

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Depolama Koşulları Kabı kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı tutun.

7.3. Belirli son kullanım(lar)**BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma****8.1. Kontrol parametreleri**

Maruz Kalma Limitleri	Bu ürün, tedarik edildiği haliyle, bölgeye özel düzenleyici kurumlar tarafından belirlenen mesleki maruz kalma limitlerine sahip herhangi bir zararlı madde içermez.
Biyolojik mesleki maruziyet limitleri	Bu ürün, tedarik edilen, bölgeye özel düzenleyici organlar tarafından belirlenen biyolojik limitlere göre herhangi bir tehlikeli madde içermez.
Türemiş etki yok seviyesi (DNEL)- İşçiler	Bilgi mevcut değil
Türemiş etki yok seviyesi (DNEL) - Kamu	Bilgi mevcut değil.
Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon (PNEC)	Bilgi mevcut değil.

8.2. Maruz kalma kontrolleri

Mühendislik kontrolleri	Bilgi mevcut değil.
Kişisel koruyucu ekipman	
Göz/yüz koruması	Özel koruyucu ekipmana gerek yoktur.
Cildin ve vücudun korunması	Özel koruyucu ekipmana gerek yoktur.
Solunum koruması	Normal kullanma koşulları altında koruyucu ekipmana gerek yoktur. Maruz kalma limitleri aşılmışsa ya da bir tahriş meydana gelmişse, havalandırma ve boşaltma gerekebilir.
Genel hijyen hususları	İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına göre elleçleyin.
Çevresel maruziyet kontrolleri	Bilgi mevcut değil.

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler**9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi**

Fiziksel hal	Bilgi mevcut değil
Görünüm	Sıvı
Renk	renksiz
Koku	Kokusuz.
Koku eşiği	Bilgi mevcut değil

Özellik	Değerler	Notlar • Yöntem
Erime noktası / donma noktası	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Kaynama noktası/kaynama ölçeği	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor

(aralığı)		
Alevlenebilirlik (katı, gaz)	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Havadaki Alevlenebilirlik Limiti		Hiçbiri bilinmiyor
Üst alevlenebilirlik limiti:	Mevcut veri yok	
Alt alevlenebilirlik limiti:	Mevcut veri yok	
Parlama Noktası	Mevcut veri yok	Açık kupa
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Bozunma sıcaklığı		Hiçbiri bilinmiyor
pH	8	Hiçbiri bilinmiyor
pH (sulu çözelti olarak)	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Kinematik viskozite	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Dinamik viskozite	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Suda çözünürlük	Mevcut veri yok	çözünmez
Çözünürlük(ler)	mevcut veri yok	Beads are suspended in aqueous solutions
Bölüntü katsayısı	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Buhar basıncı	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Bağıl yoğunluk	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Yığın yoğunluğu	Mevcut veri yok	
Sıvı Yoğunluğu	Mevcut veri yok	
Buhar yoğunluğu	Mevcut veri yok	Hiçbiri bilinmiyor
Partikül özellikleri		
Parçacık Büyüklüğü	Bilgi mevcut değil	
Parçacık Büyüklüğü Dağılımı	Bilgi mevcut değil	

9.2. Diğer bilgiler

9.2.1. Fiziksel zararlılık sınıfları ile ilgili bilgiler

Uygulanamaz

9.2.2. Diğer güvenlik özellikleri

Bilgi mevcut değil

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

Tepkime Bilgi mevcut değil.

10.2. Kimyasal kararlılık

Kararlılık Normal şartlarda kararlıdır.

Patlama verileri

Mekanik darbeye hassasiyet Yoktur.

Statik boşalmaya hassasiyet Yoktur.

10.3. Zararlı reaksiyon olasılığı

Zararlı reaksiyon olasılığı Normal proses altında hiçbiri.

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Kaçınılması gereken durumlar Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Kaçınılması gereken maddeler Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Zararlı bozunma ürünleri

Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler**11.1. Yönetmelik (EC) No 1272/2008'de tanımlandığı gibi zararlılık sınıfları hakkında bilgiler****Olası maruz kalma yollarına ilişkin bilgiler****Ürün Bilgisi**

Soluma	Madde veya karışımla ilgili spesifik test verisi bulunmamaktadır.
Göz teması	Madde veya karışımla ilgili spesifik test verisi bulunmamaktadır.
Cilt teması	Madde veya karışımla ilgili spesifik test verisi bulunmamaktadır.
Yutma	Madde veya karışımla ilgili spesifik test verisi bulunmamaktadır.

Fiziksel, kimyasal ve toksikolojik özellikler ile ilgili belirtiler

Belirtiler	Bilgi mevcut değil.
-------------------	---------------------

Akut toksisite**Toksistenin sayısal ölçümleri**

Bilgi mevcut değil

Kısa ve uzun süreli maruz kalınmasından kaynaklanan kronik etkilerin yanı sıra gecikmeli ve anlık etkiler

Cilt aşınması/tahrişi	Bilgi mevcut değil.
Ciddi göz hasarı/göz tahrişi	Bilgi mevcut değil.
Solunum sistemi veya cilt hassasiyeti	Bilgi mevcut değil.
Eşey hücre mutajenitesi	Bilgi mevcut değil.
Kanserojenite	Bilgi mevcut değil.
Üreme toksisitesi	Bilgi mevcut değil.
BHOT - tek maruz kalma	Bilgi mevcut değil.
BHOT - tekrarlı maruz kalma	Bilgi mevcut değil.

Aspirasyon zararlılığı Bilgi mevcut değil.

11.2 Diğer zararlar hakkında bilgiler

11.2.1 Endokrin bozucu özellikler

Endokrin bozucu özellikler Bilgi mevcut değil.

11.2.2 Diğer bilgiler

Diğer olumsuz etkiler Bilgi mevcut değil.

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksisite

Ekotoksisite Bu maddenin çevreye yaptığı etki henüz tam anlamıyla araştırılmamıştır.

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Kalıcılık ve bozunabilirlik Bilgi mevcut değil.

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Biyobirikim Bu ürünle ilgili veri bulunmamaktadır.

12.4. Toprakta hareketlilik

Toprakta hareketlilik Bilgi mevcut değil.

12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

PBT ve vPvB değerlendirmesi Ürün, beyan edilen eşik değerin üzerinde PBT veya vPvB olarak sınıflandırılmış madde(ler) içermemektedir.

12.6. Endokrin bozucu özellikler

Endokrin bozucu özellikler Bilgi mevcut değil.

12.7. Diğer olumsuz etkiler

Bilgi mevcut değil.

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

Kalıntılardan/kullanılmayan ürünlerden ortaya çıkan atık Yerel kurallara uygun olarak bertaraf ediniz. Çevreyle ilgili mevzuata göre atığı bertaraf edin.

Kirlenmiş ambalaj Boş kapları tekrar kullanmayın.

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

IATA

- 14.1. UN numarası veya kimlik numarası Düzenlenmemiştir
14.2. Uygun UN taşımacılık adı Düzenlenmemiştir
14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı Düzenlenmemiştir
14.4. Ambalajlama grubu Düzenlenmemiştir
14.5.
14.6. Kullanıcılar için özel önlemler
Özel Hükümler Yoktur

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri**15.1. Madde veya karışım için özel güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı****Avrupa Birliği**

İşyerindeki kimyasal maddelerle ilgili risklerden işçilerin sağlığının korunması ve güvenliğine ilişkin Direktif 98/24/EC 'yi dikkate alın.

Yetkilendirmeler ve/veya kullanımla ilgili kısıtlamalar:

Bu ürün ruhsatlandırılmaya tabi maddeler içermez (Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Ek XIV) Bu ürün kısıtlamaya tabi maddeler içermez (Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Ek XVII)

Kalıcı Organik Kirleticiler

Uygulanamaz

Ozon tabakasını incelten maddeler (ODS) yönetmeliği (EC) 1005/2009

Uygulanamaz

Uluslararası Envanterler**IECSC****Döküm:**

- TSCA** - Amerika Birleşik Devletleri Toksik Maddeler Kontrol Yasası Bölüm 8(b) Envanteri
DSL/NDL - Kanada Yerli Maddeler Listesi/Yerli Olmayan Maddeler Listesi
EINECS/ELINCS - Avrupa Mevcut Ticari Kimyasal Maddeler Envanteri/AB Teblig Edilen Kimyasal Maddeler Listesi
ENCS - Japonya Mevcut ve Yeni Kimyasal Maddeler
IECSC - Çin Mevcut Kimyasal Maddeler Envanteri
KECL - Kore Mevcut ve Değerlendirilmiş Kimyasal Maddeler
PICCS - Filipinler Kimyasallar ve Kimyasal Maddeler Envanteri
AICS - Avustralya Kimyasal Maddeler Envanteri
NZIoC - Yeni Zelanda Kimyasallar Envanteri

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirme**Kimyasal Güvenlik Raporu**

Bilgi mevcut değil

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler**Güvenlik bilgi formunda kullanılan kısaltmalar için gösterge veya açıklama**

SVHC: Ruhsatlandırmayla ilgili Çok Yüksek Önem Arz Eden Maddeler:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Chemicals

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Chemicals

Döküm Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA:	belli zaman aralığında ölçülen ortalama değer (TWA)	STEL:	Kısa vadeli maruz kalma limiti
Ceiling:	Maksimum sınır değeri:	*	Cilt belirleme
+	Hassaslaştırıcılar		

Güvenlik Bilgi Formu'nu derlemek üzere kullanılan veriler için anahtar literatür referansları ve kaynakları

Toksik Maddeler ve Hastalık Kaydı Kuruluşu (ATSDR)

A.B.D. Çevre Koruma Örgütü ChemView Veri Tabanı

Avrupa Gıda Güvenlik Otoritesi (EFSA)

Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA) Risk Değerlendirme Komitesi (ECHA_RAC)

Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Çevresel Koruma Ajansı)

Akut Maruziyet Kılavuz Seviye(ler)si (AEGL)

A.B.D. Çevre Koruma Örgütü Federal İnsektisit, Fungisit ve Rodentisit Yasası

A.B.D. Çevre Koruma Örgütü Yüksek Üretim Hacimli Kimyasallar

Gıda Araştırma Dergisi (Food Research Journal)

Zararlı Maddeler Veri Tabanı

Uluslararası Üniorm Kimyasal Bilgiler Veritabanı (IUCLID)

Ulusal Teknoloji ve Değerlendirme Kurumu (NITE)

Avustralya Ulusal Endüstriyel Kimyasallar Bilgilendirme ve Değerlendirme Şeması (NICNAS)

NIOSH (Ulusal İş Güvenliği ve Sağlığı Enstitüsü)

Ulusal Tıp Kütüphanesi ChemID Plus (NLM CIP)

Medicine's PubMed Veri Bankası Ulusal Kütüphanesi (NLM PUBMED)

Ulusal Toksikoloji Programı (NTP)

Yeni Zellanda Kimyasal Sınıflandırma ve Bilgi Veri Tabanı (CCID)

Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü, Çevre, Sağlık ve Güvenlik Yayınları

Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü, Yüksek Üretim Hacimli Kimyasallar Programı

Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü, Eleme Bilgileri Veri Kümesi

Dünya Sağlık Örgütü

Revizyon Tarihi

06-Eyl-2023

Bu madde güvenlik bilgi formu 1907/2006 sayılı Yönetmeliğin gerekliliklerine uygundur

Çekince

Bu Madde Güvenlik Bilgi Formunda verilen bilgiler, yayınladığı tarihte bilgimiz dahilindeki en iyi bildiğimiz bilgilere, kanaate ve inanca göre doğrudur. Verilen bilgiler yalnızca güvenli elleçleme, kullanma, işleme, depolama, nakliye, bertaraf etme ve serbest bırakmak için yalnızca bir kılavuz olması için verilmiştir ve bir garanti ya da kalite şartnamesi olarak değerlendirilemez. Söz konusu bilgiler yalnızca tanımlanan spesifik madde içindir ve metin içinde aksi beyan edilmedikçe, bu maddenin başka maddelerle birlikte kullanılması ve muameleye tabi tutulması halinde geçerli olmayabilir.

Avrupa**EU SDS version information - EGHS**

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1